

Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche		
Direction responsable Direction des services multidisciplinaires et de l'enseignement universitaire	Émis	2018-02-26
Expéditeur Conseillère cadre à la recherche et à l'enseignement universitaire Direction des services multidisciplinaires et de l'enseignement universitaire	Entrée en vigueur	2018-06-14
Destinataires Tous les employés, médecins, stagiaires, bénévoles de l'établissement ainsi que toute personne, physique ou morale, impliquée dans la réalisation ou la gestion des activités d'enseignement et de recherche menées entre les murs ou sous les auspices du Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Ouest	Révisé	

1. Énoncé

- 1.1. Le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Montérégie-Ouest reconnaît sa responsabilité comme partenaire important dans le processus d'enseignement auprès de la relève et dans le processus menant à la génération de connaissances scientifiques en vue d'engendrer des bénéfices directs ou indirects à ses usagers, leurs familles et leurs proches, à ses employés, à la société, et à la communauté scientifique en général.
- 1.2. Le CISSS de la Montérégie-Ouest souscrit entièrement à cette responsabilité et, afin d'y donner suite, son conseil d'administration adopte ce règlement encadrant la réalisation des activités d'enseignement et de recherche menées entre ses murs ou sous ses auspices.
- 1.3. Le CISSS de la Montérégie-Ouest actualise son engagement en contribuant activement à la formation pratique des étudiants de niveaux secondaire, collégial et universitaire, provenant d'établissements d'enseignement québécois, et occasionnellement d'autres provinces ou de l'étranger, avec lesquels le CISSS de la Montérégie-Ouest a conclu des contrats d'affiliation, d'association ou de service. Il actualise également son engagement par sa participation au développement et à la réalisation de projets de recherche.

2. Champ d'application/contexte légal

- 2.1. Le présent règlement répond à l'obligation incombant au conseil d'administration d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) d'adopter un règlement portant sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche, en vertu du *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements* (RLRQ, c S-5, r.5, art 6, paragraphe 9).
- 2.2. Le présent règlement doit être interprété et appliqué conformément aux dispositions contenues dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS; RLRQ, c S-4.2), le *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements* et les règlements du conseil d'administration de l'établissement. Toute disposition du présent règlement allant à l'encontre d'une disposition de la législation applicable est nulle.

Le genre masculin, employé pour alléger le texte, désigne autant les femmes que les hommes.

2.3. Est assujéti au présent règlement :

- a) Tout stage, conduit entre les murs ou sous les auspices du CISSS de la Montérégie-Ouest, visant notamment l'acquisition et l'application de connaissances et d'habiletés nécessaires à l'exercice d'une profession, ou d'une occupation donnée, dans le cadre d'un programme d'enseignement ayant pour but l'obtention d'un diplôme terminal ou de son actualisation demandée par un ordre professionnel, et les journées d'observation;

- b) Tout projet de recherche, que ce projet origine d'un chercheur, d'un professionnel de la santé ou des services sociaux, d'un organisme, d'un groupe d'établissements du RSSS, d'un établissement d'enseignement, d'un étudiant, d'une firme spécialisée dans la fabrication de produits pharmaceutiques ou de toute autre provenance :
- conduit totalement ou partiellement au CISSS de la Montérégie-Ouest ou pour lequel la responsabilité de l'établissement est engagée;
 - qui sollicite des usagers ou leurs proches, des employés ou des médecins de l'établissement;
 - qui utilise des renseignements contenus au dossier de l'utilisateur détenu par l'établissement;
 - pour lequel des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement sont utilisées;
 - pour lequel les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation au CISSS de la Montérégie-Ouest;
- c) Tout type de recherche : appliquée, clinique, observationnelle, épidémiologique, évaluative, participative, recherche sur dossiers, ou autres types de recherche;
- d) Toute personne, physique ou morale, impliquée dans la réalisation ou la gestion des activités d'enseignement et de recherche menées entre les murs ou sous les auspices du CISSS de la Montérégie-Ouest.

3. Définitions

Dans le présent règlement, à moins que le contexte n'indique un sens différent, les expressions ou termes suivants signifient :

Activités de recherche

Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être), allant de l'élaboration d'un projet jusqu'à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et son évaluation par un comité de pairs. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche (Politique sur la conduite responsable en recherche, Fonds de recherche du Québec, 2014).

Chercheur

Aux fins du présent règlement, fait référence à toute personne réalisant des activités de recherche, notamment : chercheur universitaire, chercheur-boursier, clinicien-chercheur, médecin, professionnel ou étudiant.

CII

Le conseil des infirmières et infirmiers de l'établissement.

CM

Le conseil multidisciplinaire de l'établissement.

CMDP

Le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'établissement.

Comité d'éthique de la recherche (CER)

Le CER est l'instance responsable de l'évaluation éthique de tout projet de recherche mené entre les murs ou sous les auspices de l'établissement. Le CER doit avoir été constitué par le conseil d'administration d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS ou être le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Conseil d'administration

Le conseil d'administration de l'établissement, tel que défini par les articles 9 et 10 de la *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales* (RLRQ, c O-7.2).

Contrat d'affiliation

Le contrat d'affiliation lie un établissement de santé et de services sociaux et une université pour un ou des centres dont la contribution à l'enseignement ou à la recherche est importante et couvre plusieurs disciplines du secteur de la santé ou des services sociaux. Le contrat est à terme limité et ne peut excéder cinq (5) ans. Il peut prévoir un mécanisme de reconduction automatique ne pouvant excéder un (1) an.

Contrat d'association

Le contrat d'association lie un établissement de santé et de services sociaux et un établissement d'enseignement de l'ordre secondaire ou collégial ou un établissement d'enseignement privé reconnu par le ministère de l'Éducation et de l'Enseignement supérieur pour un ou des centres qui contribuent à l'enseignement aux fins de procurer aux étudiants du domaine de la santé et des services sociaux des lieux de stages et de formation pratique. Le contrat est à terme limité et ne peut excéder trois (3) ans. Il peut prévoir un mécanisme de reconduction automatique ne pouvant excéder un (1) an.

Contrat de service

Le contrat de service est signé entre un établissement d'enseignement reconnu par le ministère de l'Éducation et de l'Enseignement supérieur et un établissement de santé et de services sociaux pour un centre dont la contribution à la formation ou à la recherche demeure modeste. On y retrouve des stagiaires dans une ou quelques-unes des disciplines de la santé et des services sociaux. Le contrat est à terme limité et ne peut excéder cinq (5) ans. Il peut prévoir un mécanisme de reconduction automatique ne pouvant excéder un (1) an.

Convenance institutionnelle

L'examen de convenance institutionnelle désigne l'étude de la faisabilité et du caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet de recherche dans l'établissement. L'examen de la convenance institutionnelle par l'établissement qui accueille, même partiellement, un projet de recherche inclut notamment : la cohérence entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement, la faisabilité clinico-administrative du projet, les aspects financiers et contractuels, les risques pour l'établissement, incluant l'image et la réputation, et l'influence de la réalisation du projet de recherche sur les autres activités du service ou les autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'établissement d'éviter une sursollicitation des usagers.

Coordonnateur de stage du CISSS de la Montérégie-Ouest

Personne responsable de la planification, l'organisation et la coordination des stages au CISSS de la Montérégie-Ouest pour une catégorie de stagiaires déterminée.

Établissement

Le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Montérégie-Ouest, en référence à l'article 4 de la *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales* (RLRQ, c O-7.2).

Établissement d'enseignement

Une université, un collège d'enseignement général et professionnel, une commission scolaire ou un établissement d'enseignement privé reconnu par le ministère de l'Éducation et de l'Enseignement supérieur.

Installations

Toutes les installations qui sont sous la responsabilité de l'établissement.

LSSSS

Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ, c S-4.2).

MSSS

Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Participant

Toute personne qui participe à une recherche portant sur des êtres humains vivants, des cadavres, des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus ou des renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers ou toute personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche.

Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches

Le président-directeur général de l'établissement, ou un membre du personnel de l'établissement identifié dans un règlement de l'établissement en conformité avec l'article 169 de la LSSSS, qui reçoit le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans un établissement public du RSSS ou sous ses auspices.

Privilège de recherche ou champ de pratique révisé en recherche

Droit octroyé aux chercheurs de l'établissement et aux chercheurs non affiliés pour réaliser des activités de recherche dans l'établissement.

Projet de recherche

Ensemble d'activités de recherche réalisées dans un projet spécifique, indépendamment de toute formule de financement, dans le but de générer de nouvelles connaissances.

RAMQ

Régie de l'assurance maladie du Québec.

Recherche

Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. Cette recherche implique la participation ou non, de près ou de loin, des êtres humains sains ou malades; elle implique également l'utilisation ou la mise en place de banques de données et de matériel biologique aux fins d'analyses ou d'études génétiques, présentes ou futures. Elle implique enfin, de façon rétrospective ou prospective, le recueil de données issues de dossiers, de bases de données ou autres documents non publics qui permettent ou non d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent.

RSSS

Réseau de la santé et des services sociaux.

Stage

Expérience supervisée d'apprentissage de la profession, d'une durée déterminée, faisant partie intégrante d'un programme de formation précis, d'actualisation ou d'intégration à l'emploi, qui a lieu dans un milieu de travail.

Stagiaire

Étudiant inscrit à une activité académique qui se prolonge dans un milieu de travail, qui vient parfaire ou finaliser ses connaissances académiques ou qui participe à un programme d'intégration à l'emploi ou d'actualisation demandée par un ordre professionnel.

Subventions de recherche

Subventions d'organismes subventionnaires provinciaux ou fédéraux, de montages financiers, de commandites, de fonds de recherche privés ou publics, ou d'autres sources de financement, servant à la réalisation de la recherche.

Usager

Toute personne qui a reçu, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert des services de l'établissement; ce terme comprend, le cas échéant, tout représentant de l'usager ainsi que tout héritier ou représentant légal d'un usager décédé au sens de l'article 34 alinéa 3 de la LSSSS.

4. Objectifs

- 4.1. Encadrer les activités d'enseignement et de recherche menées entre les murs ou sous les auspices du CISSS de la Montérégie-Ouest et préciser le rôle des différentes parties prenantes;
- 4.2. S'assurer que les activités d'enseignement et de recherche menées entre les murs ou sous les auspices du CISSS de la Montérégie-Ouest sont conformes aux lois, règlements, normes et pratiques applicables;
- 4.3. Se conformer aux protections d'assurance en vigueur de manière à ne pas exposer le CISSS de la Montérégie-Ouest à un défaut de protection en cas de litige ou de réclamation.

5. Dispositions générales

- 5.1. Toute demande de stage doit être adressée au coordonnateur de stages du CISSS de la Montérégie-Ouest de la catégorie de stagiaires concernée.
- 5.2. Le guichet unique de la recherche constitue la seule voie d'entrée de toute demande de planification, évaluation, réalisation et de suivi d'un projet de recherche. À cet effet, aucun employé, médecin, bénévole, stagiaire ou service de l'établissement ne doit collaborer à la réalisation d'un projet de recherche correspondant à l'un des critères énoncés à l'article 2.3 dont la mise en œuvre n'a pas été préalablement approuvée par la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement. Toutes vérifications pourront être effectuées auprès du guichet unique de la recherche.
- 5.3. Les recherches suivantes doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par un CER avant le début des travaux :
 - a) les recherches menées avec des participants humains, incluant les recherches utilisant des renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers;
 - b) les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des foetus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines, que ce matériel provienne de personnes vivantes ou de personnes décédées.
- 5.4. Conformément aux modalités de la garantie d'assurance responsabilité civile des établissements publics du RSSS, l'examen éthique d'un projet de recherche doit être effectué par un CER qui a été constitué par le conseil d'administration d'un établissement public du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.
- 5.5. Les frais directs et indirects de recherche sont perçus selon les modalités prévues par le MSSS, notamment selon les directives ministérielles élaborées dans les circulaires 2003-012 et 2016-029 visant les contrats de recherche en partenariat avec l'entreprise privée.
- 5.6. Les frais relatifs à l'enseignement et au financement des stages sont perçus selon modalités prévues par le MSSS, notamment les directives ministérielles élaborées dans la circulaire 2017-023 pour les programmes de formation professionnelle et technique assujettis à l'entente intervenue entre le ministère de l'Éducation et de l'Enseignement supérieur et le MSSS. Pour les autres programmes de formation, les frais sont perçus selon les modalités prévues par contrat entre l'établissement d'enseignement et le CISSS de la Montérégie-Ouest.
- 5.7. Les dépenses sont effectuées conformément aux règles du Manuel de gestion financière du MSSS.

6. Rôles et responsabilités

6.1. L'établissement d'enseignement

- Respecter les modes de fonctionnement du CISSS de la Montérégie-Ouest quant à l'acceptation des stages et des projets de recherche;
- Assumer la responsabilité des programmes de formation incluant, s'il y a lieu, les coûts relatifs à l'enseignement et au financement des stages;
- S'assurer, le cas échéant, du respect des contrats d'association, d'affiliation ou de service le liant au CISSS de la Montérégie-Ouest;
- S'assurer que ses employés, étudiants, stagiaires, chercheurs et bénévoles respectent les politiques, procédures, directives et règlements du CISSS de la Montérégie-Ouest, notamment, mais sans s'y limiter, en ce qui a trait à l'éthique et la confidentialité des renseignements personnels relatifs aux usagers;

- S'assurer que ses stagiaires respectent l'entente établie avec le CISSS de la Montérégie-Ouest, le cas échéant, et les recommandations du MSSS quant à l'immunisation;
- Veiller à ce que ses employés, étudiants, stagiaires ou bénévoles soient couverts par des assurances-accident et assurances en matière de responsabilité civile et professionnelle suffisantes pour l'ensemble de leurs activités d'enseignement, de formation ou de recherche menées entre les murs ou sous les auspices du CISSS de la Montérégie-Ouest.

6.2. Conseil d'administration du CISSS de la Montérégie-Ouest

Le conseil d'administration soutient le développement de l'enseignement et de la recherche dans l'établissement. Dans cette perspective, il doit :

- S'assurer que les activités d'enseignement et de recherche menées entre les murs ou sous les auspices de l'établissement sont conformes aux lois, règlements, directives, normes et pratiques applicables;
- S'assurer que l'établissement dispose d'une infrastructure administrative lui permettant d'effectuer adéquatement l'évaluation, l'autorisation et le suivi des activités d'enseignement et de recherche menées sous sa responsabilité;
- Faire la promotion et soutenir un environnement favorisant le développement de la relève et la conduite responsable en recherche;
- Répondre des activités de recherche menées dans l'établissement et de la protection des personnes qui y participent en vertu des pouvoirs et responsabilités qui lui sont conférés par la loi (Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, MSSS, 1998);
- Identifier par règlement la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches entre les murs de l'établissement ou sous ses auspices;
- Constituer le comité de la recherche de l'établissement;
- Octroyer, en conformité avec la législation applicable, notamment la LSSSS et la *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales*, et sur recommandation de la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches et du conseil professionnel concerné (CMDP, CII ou CM), des privilèges de recherche ou champs de pratique révisés en recherche aux seuls chercheurs qui démontrent avoir les compétences et connaissances appropriées pour mener un projet de recherche, et ce, afin d'assurer la sécurité, l'intégrité et la protection des personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche. Les privilèges sont octroyés pour une durée de 18 à 24 mois. Ils sont renouvelés pour une durée minimale d'un (1) an et maximale de trois (3) ans (RLRQ, c S-4.2 art 242);
- Prendre acte du rapport annuel des activités d'enseignement et de stages déposé par la Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques, et prendre les mesures nécessaires, lorsqu'applicables;
- Prendre acte du rapport annuel des activités de recherche déposé par la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches, et prendre les mesures nécessaires, lorsqu'applicables;

En ce qui concerne le CER, le conseil d'administration doit :

- Constituer un CER interne ou mandater un CER externe pour évaluer l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche mené avec des êtres humains réalisé entre les murs ou sous les auspices du CISSS de la Montérégie-Ouest;
- Respecter l'indépendance du CER et ne pas s'immiscer dans son processus décisionnel afin d'éviter d'influencer les membres. Toutefois, le conseil d'administration devra intervenir et aviser le MSSS s'il obtient une information lui laissant croire qu'un membre du CER a manqué à ses devoirs ou qu'elle met en cause la capacité du CER à remplir sa mission première de protéger la dignité, le bien-être et les droits des participants de recherche;
- Prendre acte du rapport annuel d'activités du CER, lorsqu'applicable.

6.3. Direction générale

- Veiller à l'exécution des décisions du conseil d'administration relatives à l'enseignement et à la recherche;
- S'assurer que les différents comités ainsi que les directions professionnelles et administratives de l'établissement soutiennent les activités d'enseignement et de recherche d'une façon active et cohérente, dans leurs champs de compétence et de responsabilités respectives;
- S'assurer de la divulgation de toute activité de recherche réalisée dans l'établissement;
- S'assurer, le cas échéant, du respect des contrats d'association, d'affiliation ou de service liant le CISSS de la Montérégie-Ouest et un établissement d'enseignement;
- Veiller, le cas échéant, à ce que le CER soit doté de ressources financières et administratives stables et suffisantes pour exercer ses fonctions de façon indépendante.

6.4. L'ensemble des directions

- S'assurer du respect et de l'application du présent règlement et des autres documents d'encadrement de l'établissement, de même que des normes professionnelles et déontologiques pour l'ensemble des activités d'enseignement et de recherche se déroulant dans leurs secteurs d'activités;
- Collaborer, lorsque requis, à l'examen de convenance institutionnelle des projets de recherche avec l'aide de la Direction des services multidisciplinaires et de l'enseignement universitaire;
- Déclarer à la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches toute situation de conflit d'intérêts apparent, réel ou éventuel en lien avec l'évaluation de convenance institutionnelle d'un projet de recherche;
- Soutenir les activités d'enseignement et de recherche d'une façon active et cohérente dans leurs champs de compétence et de responsabilités respectives;
- Conjointement, toutes les directions s'assurent de la mise en œuvre et de l'intégration de la mission d'enseignement et de recherche dans l'établissement. Notamment, elles favorisent que l'ensemble du personnel puisse collaborer aux activités associées à l'enseignement et à la recherche et à permettre le transfert de nouveaux savoirs dans la pratique.

6.5. Direction des services multidisciplinaires et de l'enseignement universitaire

- Assurer la gestion des activités d'enseignement et des stages universitaires, autres que les stages en soins infirmiers, en pharmacie et en médecine;
- Tenir un registre des stages effectués sous sa responsabilité et conserver les documents relatifs au stagiaire pour une durée de cinq (5) ans suivant la fin du stage;

- Planifier, organiser, diriger et contrôler les activités et ressources dédiées à la gestion de la recherche dans l'établissement;
- Assurer l'élaboration et la mise à jour des documents d'encadrement relatifs à la recherche dans l'établissement, et s'assurer du respect de ceux-ci;
- Assurer le suivi adéquat des activités de recherche aux plans éthique, scientifique et administratif;
- Tenir un registre des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche et de tous les projets de recherche menés entre les murs de l'établissement ou sous ses auspices;
- Conserver la documentation relative aux projets de recherche et aux banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche conformément au calendrier de conservation en vigueur au CISSS de la Montérégie-Ouest. Les documents relatifs aux essais cliniques qui devront être conservés durant au moins vingt-cinq (25) ans;
- Assurer, en collaboration avec la Direction des ressources financières, la saine gestion des fonds liés à la réalisation des activités d'enseignement sous sa responsabilité et des activités de recherche menées au CISSS de la Montérégie-Ouest, conformément aux normes et pratiques de gestion du Manuel de gestion financière, des circulaires ministérielles, des exigences spécifiques des organismes subventionnaires et des contrats liant le CISSS de la Montérégie-Ouest à un établissement d'enseignement ou à tout autre partenaire. Ces fonds peuvent provenir, entre autres, des différents organismes subventionnaires, des ministères, des établissements d'enseignement, des chercheurs ou d'entreprises privées;
- Établir les liens de coordination avec les différentes instances locales, régionales et provinciales en lien avec la recherche et représenter l'établissement auprès de celles-ci;
- La Direction des services multidisciplinaires et de l'enseignement universitaire est responsable du comité de la recherche de l'établissement.

6.6. Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches

Au CISSS de la Montérégie-Ouest, le directeur adjoint des services multidisciplinaires - volet qualité et évolution de la pratique est la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches. Il est également la personne chargée de la conduite responsable en recherche. À ce titre, et assisté du conseiller cadre à la recherche et à l'enseignement universitaire de la Direction des services multidisciplinaires et de l'enseignement universitaire, il doit :

- Mobiliser les ressources nécessaires, lorsqu'un chercheur dépose la déclaration d'un CER évaluateur pour que le chercheur soit informé dans les cinq (5) jours ouvrables si des documents additionnels à ceux déposés ou l'établissement d'un contrat sont requis pour l'examen de la convenance institutionnelle du projet;
- Veiller à ce qu'un examen de la convenance institutionnelle de chaque projet de recherche soit effectué avec diligence par le comité d'évaluation de la convenance, et à ce que le résultat de cet examen lui soit communiqué. Toute personne impliquée dans l'évaluation de la convenance institutionnelle doit déclarer auprès de la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches toute situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel relative à l'évaluation d'un projet de recherche;
- Informer le chercheur, dans les cinq (5) jours ouvrables, de sa décision d'autoriser ou non le déroulement de la recherche, lorsque le chercheur lui fournit la lettre dans laquelle le CER évaluateur confirme le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique, accompagnée de la version finale des documents se rapportant à la recherche tels qu'approuvés par le CER. Le délai de cinq (5) jours ouvrables est un délai de rigueur :

- si 30 jours civils se sont écoulés depuis la date où le chercheur a fourni à l'établissement l'ensemble des documents permettant d'effectuer l'examen de la convenance du projet;
- si les procédures menant à la signature du contrat par l'établissement ont été complétées, lorsque requis;
- Lorsque requis, émettre une recommandation au conseil d'administration visant l'octroi des privilèges de recherche ou des champs de pratique révisés en recherche aux seuls chercheurs qui démontrent avoir les compétences et connaissances appropriées pour mener un projet de recherche, et ce, afin d'assurer la sécurité, l'intégrité et la protection des personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche;
- Signer la lettre autorisant le chercheur à réaliser la recherche sous les auspices de l'établissement après avoir constaté que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance institutionnelle du projet ont tous trois montré un résultat positif et, lorsque la réalisation d'une recherche nécessite la signature d'un contrat, une fois le contrat signé;
- S'assurer du respect des conditions du Régime d'indemnisation de dommages du RSSS du Québec;
- S'assurer de la conduite responsable en recherche au sein de l'établissement, en collaboration avec le comité de la recherche de l'établissement;
- Modifier, suspendre ou arrêter tout projet de recherche qui ne respecte pas les normes éthiques et scientifiques applicables ou pour lequel elle obtient une information qui remet en question sa décision d'autoriser le chercheur à réaliser la recherche dans l'établissement, et en aviser le CER dans les meilleurs délais, en indiquant les motifs à l'appui;
- Transmettre toute autre information appropriée au CER;
- Faire enquête sur les allégations de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique de façon diligente et en respect des lois et des principes de justice naturelle. Les informations relatives à cette situation devront être consignées;
- En présence d'un cas avéré de manquement à l'intégrité ou à l'éthique, ou d'une plainte fondée, en informer le conseil d'administration, la direction générale, le MSSS et le CER ayant approuvé le projet de recherche. La nature des informations requises se limite à un résumé de la cause, au traitement qui a été donné ainsi qu'aux sanctions et mesures correctives apportées, le cas échéant;
- Déclarer toute situation de conflit d'intérêts apparent, réel ou éventuel dans laquelle elle se trouve lors de la prise de décision relative à l'autorisation d'un projet de recherche auprès de la direction générale. Le cas échéant, le président-directeur général sera responsable de la prise de décision relative à l'autorisation du projet de recherche;
- Déposer annuellement au conseil d'administration un rapport des activités de recherche, de leurs sources de financement et des actions prises pour mettre en place les mesures sous sa responsabilité.

6.7. Direction des services professionnels et de l'enseignement médical

- Assurer la gestion des activités d'enseignement et des stages en médecine et en pharmacie;
- Tenir un registre des stages effectués sous sa responsabilité, et conserver les documents relatifs au stagiaire pour une durée de cinq (5) ans suivant la fin du stage;
- Assurer, en collaboration avec la Direction des ressources financières, la saine gestion des fonds liés à la réalisation des activités d'enseignement et des stages sous sa responsabilité;
- Déléguer un représentant de la direction au comité de la recherche de l'établissement;

- Favoriser l'arrimage entre les activités des médecins, des dentistes et des pharmaciens et la recherche, en exprimant les intérêts, les capacités et les enjeux spécifiques des milieux placés sous sa responsabilité;
- Lorsqu'applicable, le directeur des services professionnels et de l'enseignement médical autorise un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier, conformément aux critères de l'article 19.2 de la LSSSS et de l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, c A-2.1);
- Le chef du département de pharmacie d'un établissement doit exercer un contrôle sur la circulation et la distribution des médicaments de nature expérimentale au sein de l'établissement. Il est également responsable d'approuver le budget relié à la dispensation des médicaments de nature expérimentale ainsi que les modalités de dispensation.

6.8. Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques

- Assurer la gestion des activités d'enseignement et des stages non universitaires;
- Tenir un registre des stages non universitaires effectués sous sa responsabilité, et conserver les documents relatifs au stagiaire pour une durée de cinq (5) ans suivant la fin du stage;
- Assurer, en collaboration avec la Direction des ressources financières, la saine gestion des fonds liés à la réalisation des activités d'enseignement et des stages sous sa responsabilité;
- Déposer annuellement au conseil d'administration et au MSSS un rapport des activités d'enseignement et de stages menées au CISSS de la Montérégie-Ouest.

6.9. Direction des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire en soins infirmiers

- Assurer la gestion des activités d'enseignement et des stages universitaires en soins infirmiers;
- Tenir un registre des stages universitaires en soins infirmiers effectués, et conserver les documents relatifs au stagiaire pour une durée de cinq (5) ans suivant la fin du stage;
- Assurer, en collaboration avec la Direction des ressources financières, la saine gestion des fonds liés à la réalisation des activités d'enseignement et des stages sous sa responsabilité;
- Déléguer un représentant de la direction au comité de la recherche de l'établissement.

6.10. Direction des ressources financières

- S'assurer, en collaboration avec les directions concernées, de la saine gestion des fonds liés à la réalisation des activités d'enseignement et de recherche dans l'établissement, conformément aux normes et pratiques de gestion du Manuel de gestion financière, des circulaires ministérielles, des exigences spécifiques des organismes subventionnaires et des contrats liant le CISSS de la Montérégie-Ouest à un établissement d'enseignement ou à tout autre partenaire. Ces fonds peuvent provenir, entre autres, des différents organismes subventionnaires, des ministères, des établissements d'enseignement, des chercheurs ou d'entreprises privées.

6.11. Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique

- S'assurer que le CISSS de la Montérégie-Ouest bénéficie des protections d'assurance requises en cas de litige ou de réclamation en lien avec les activités prévues au présent règlement;
- Assurer la liaison avec la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux pour toute question relative aux protections d'assurance;

- Conformément à la LSSSS, aux politiques et aux procédures en vigueur au sein du CISSS de la Montérégie-Ouest, analyser toute situation d'incident ou d'accident concernant un usager.

6.12. Comité interne de stages

- Développer les documents encadrant les activités d'enseignement et de stage;
- Élaborer des stratégies afin de soutenir le développement des activités d'enseignement et de stages dans l'établissement;
- Faire des recommandations aux directeurs responsables de l'enseignement en lien avec les activités d'enseignement et de stage réalisées au CISSS de la Montérégie-Ouest.

6.13. Comité de la recherche

- Contribuer au développement d'une culture de la recherche dans l'établissement centrée sur le développement de l'expertise et des pratiques dans le domaine de la santé et des services sociaux;
- Assurer le transfert des connaissances issues de la recherche auprès des employés et médecins de l'établissement;
- Contribuer à la production de documents concernant le fonctionnement et l'encadrement des activités de recherche dans l'établissement;
- Promouvoir et surveiller le respect de l'intégrité scientifique et de la conduite responsable en recherche;
- Émettre des recommandations au comité de direction concernant le fonctionnement et l'encadrement de la recherche dans l'établissement, ainsi que des recommandations visant à assurer la protection des participants de recherche.

6.14. CMDP, CM et CII

- Lorsque requis, émettre une recommandation au conseil d'administration visant l'octroi des privilèges de recherche ou des champs de pratique révisés en recherche aux seuls chercheurs qui démontrent avoir les compétences et connaissances appropriées pour mener un projet de recherche, et ce, afin d'assurer la sécurité, l'intégrité et la protection des personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche;
- En conformité avec leurs responsabilités respectives, émettre des avis concernant l'organisation scientifique dans l'établissement.

6.15. Comité d'éthique de la recherche

Le CER est une instance indépendante dont le mandat essentiel est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des participants de recherche. Dans cette perspective, il doit :

- Exercer ses activités en conformité avec les exigences légales et réglementaires applicables au Québec et avec les directives du MSSS, de même qu'avec les normes, lignes directrices, modes opératoires normalisés et bonnes pratiques cliniques qui peuvent s'appliquer dans le domaine de recherche en cause;
- Évaluer, avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation, la conformité aux normes scientifiques et l'acceptabilité éthique des projets de recherche;

- Autoriser, demander des modifications ou refuser d'approuver un projet de recherche sur le plan de l'éthique;
- Assurer le suivi éthique continu des projets de recherche dont il est le CER approbateur;
- Modifier, suspendre ou arrêter tout projet de recherche dont l'éthique n'est pas conforme au cadre normatif;
- Assurer la formation en éthique de ses membres;
- Transmettre annuellement son rapport au conseil d'administration de l'établissement;
- Tout membre du CER doit s'abstenir de se mettre en situation de conflit d'intérêts;
- Tout membre du CER a la responsabilité d'informer les autres membres lorsqu'il se situe en situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel lors de l'évaluation d'un projet de recherche. Il doit alors obligatoirement se retirer de la discussion et de la prise de décision qui a trait à ce projet de recherche à l'étude. Il pourra cependant être entendu à titre de chercheur. Il doit en outre déclarer tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel à la personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches au CISSS de la Montérégie-Ouest;
- La constitution d'une banque de données ou de matériel biologique doit être évaluée et approuvée par le CER. Il en est de même pour un projet de recherche découlant d'une banque déjà existante. Dans son évaluation, le CER s'assure que le cadre de gestion fourni par le chercheur est conforme aux lois et aux normes éthiques applicables;
- Le CER a l'obligation juridique et morale de s'approprier les instruments requis à l'accomplissement de son mandat.

L'approbation d'un CER porte sur l'acceptabilité éthique du projet de recherche en cause et ne constitue pas en soi une autorisation d'entreprendre la réalisation du projet de recherche dans l'établissement.

6.16. Chercheur

Le chercheur a l'obligation d'être de bonne foi et de faire preuve d'une intégrité absolue. Le chercheur doit :

- Assumer la responsabilité de ses activités de recherche;
- Respecter en tout temps les droits des participants de recherche;
- Déclarer au CER et à la personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel, dans le cadre de l'étude ou de l'exécution d'un projet de recherche;
- Se conformer aux lois, normes, directives, règlements, politiques et procédures internes et externes applicables, tant au niveau scientifique, financier, administratif qu'éthique ainsi qu'aux règles relatives à la confidentialité des dossiers;
- Respecter les décisions et conditions du CER et de la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement;
- Débuter ses activités de recherche dans l'établissement uniquement à partir de la réception de la lettre d'autorisation signée par la personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches;
- Déclarer toute activité de recherche réalisée dans l'établissement, incluant toute sollicitation d'usager ou de membres du personnel de l'établissement dans le cadre d'une recherche;

- Fournir à l'établissement une preuve qu'il possède un privilège d'exercice de la recherche ou un champ de pratique révisé en recherche dans un établissement du RSSS, un établissement d'enseignement, ou reconnu par un organisme subventionnaire du gouvernement québécois ou du gouvernement fédéral;
- Lorsque le chercheur ne détient pas un tel privilège ou champ de pratique révisé, il doit, préalablement à l'initiation du projet de recherche :
 - Obtenir un privilège d'exercice de la recherche ou un champ de pratique révisé en recherche du conseil d'administration du CISSS de la Montérégie-Ouest et;
 - Consentir, par écrit, à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi si une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche le mettant en cause s'avère fondée et à ce que le CER soit informé d'une plainte avérée ou non, ou d'une enquête en cours à son égard se rapportant à l'exercice de la recherche.
- Faire administrer ses fonds et subventions de recherche par l'établissement ou par l'établissement d'enseignement selon les ententes établies entre les établissements;
- Un chercheur qui reçoit des honoraires professionnels dans le cadre des activités de recherche en commandite ne peut pas les réclamer à une autre instance, comme la RAMQ. Il est de la responsabilité du chercheur d'être vigilant et d'éviter la double facturation;
- Informer par écrit le CER et la personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches s'il s'est incorporé pour ses activités de recherche;
- Tenir une liste de tous les participants du projet de recherche. Cette liste doit contenir le nom et le numéro du projet de recherche; le nom de la personne ou le système de codification en tenant lieu; les coordonnées permettant de retracer la personne ainsi que la date de début et de fin de participation au projet. La Direction des services multidisciplinaires et de l'enseignement universitaire peut exiger du chercheur la transmission, en toute confidentialité, de la liste des sujets ayant prêté leur concours à un projet de recherche. Le chercheur doit alors soumettre cette liste dans les meilleurs délais;
- Le chercheur est également garant de la tenue responsable des dossiers de recherche des participants et de la conservation de ceux-ci. La durée de conservation des dossiers est notamment régie par réglementation universitaire, les organismes subventionnaires, les normes de publication, la réglementation de Santé Canada et par les CER concernés. À moins de dispositions contraires, tout dossier de recherche doit être détruit à l'échéance du délai de conservation. Le chercheur doit s'assurer que la destruction des dossiers de recherche s'effectue dans le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité;
- Déclarer obligatoirement et dans les meilleurs délais au CER et à la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches tout incident, accident ou effet indésirable qu'il a lui-même constaté ou qui a été porté à sa connaissance dans le cadre d'un projet de recherche conformément aux procédures en vigueur. Lorsque la déclaration concerne un usager, le formulaire prévu à cet effet est versé au dossier de l'usager;
- Diffuser les résultats de son projet de recherche auprès des équipes concernées, après avoir préalablement convenu des modalités de diffusion avec le conseiller cadre à la recherche et à l'enseignement universitaire de la Direction des services multidisciplinaires et de l'enseignement universitaire;
- Participer au rayonnement scientifique du CISSS de la Montérégie-Ouest (ex. : publications, conférences, colloques) et reconnaître toutes ses contributions à une recherche;

- Transmettre une copie de toute publication découlant de la recherche menée entre les murs ou sous les auspices du CISSS de la Montérégie-Ouest au guichet unique de la recherche, au plus tard trois (3) mois suivant la date de la publication;
- Se doter des protections d'assurance requises pour couvrir sa responsabilité en cas de litige ou de déclaration.

6.17. Stagiaire

- Respecter les normes, directives, règlements, politiques et procédures du CISSS de la Montérégie-Ouest, notamment en ce qui a trait à la confidentialité des renseignements personnels relatifs aux usagers;
- Connaître et mettre en application le code de déontologie et les normes d'exercice de sa profession;
- Respecter les règles établies dans le contrat d'association, d'affiliation ou de service;
- Respecter les recommandations du MSSS quant à l'immunisation. Selon l'entente établie, l'établissement pourrait refuser d'accueillir un stagiaire qui ne répond pas aux exigences;
- Fournir, sous supervision, des services de qualité et professionnels.

7. Protection du participant à la recherche

- 7.1. Tout participant à un projet de recherche bénéficie des mêmes droits que les usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes. Ainsi, tout participant à un projet de recherche pourra, en tout temps, déposer une plainte relativement à sa participation à un projet de recherche. Le mécanisme de traitement des plaintes de l'établissement sera celui en vigueur;
- 7.2. Le consentement libre et éclairé est au cœur de l'éthique de la recherche sur des êtres humains et doit être vu comme un processus débutant avec la prise de contact initiale et s'achevant lorsque le projet ne nécessite plus le concours du participant de recherche. En tout temps, le caractère volontaire du consentement à la recherche doit être respecté. Une distinction nette doit être faite entre le consentement aux fins de participation à un projet de recherche et le consentement à toute autre intervention;
- 7.3. Une copie du formulaire d'information et de consentement libre et éclairé est versée au dossier médical lorsqu'une activité de recherche clinique implique que certaines informations soient mises à la disposition du médecin traitant, notamment dans les recherches impliquant l'administration de médication;
- 7.4. Le contrôle des médicaments utilisés dans le cadre de protocoles de recherche clinique est indissociable de la protection des participants. Les dispositions prévues dans la LSSSS pour le contrôle des médicaments d'ordonnance s'appliquent ainsi intégralement aux médicaments utilisés dans le cadre de la recherche.

8. Dispositions diverses

- 8.1. La Direction générale est chargée de veiller à l'application du présent règlement.
- 8.2. Le présent règlement peut être amendé, remplacé ou abrogé par le conseil d'administration lors d'une de ses séances ordinaires.
- 8.3. Le présent règlement doit faire l'objet d'une révision au plus tard dans les cinq (5) années suivant son entrée en vigueur ou lorsque des modifications législatives le requièrent.
- 8.4. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son adoption par le conseil d'administration.

Processus d'élaboration/révision		
Rédigé par	Cristina Leblanc, conseillère cadre à la recherche et à l'enseignement universitaire, Direction des services multidisciplinaires et de l'enseignement universitaire	2018-01-15
Révisé par	Services juridiques du CISSS de la Montérégie-Ouest	2018-04-23
Personnes consultées	Stéphane Dubuc, directeur des services multidisciplinaires et de l'enseignement universitaire	2018-02-02
	Sophie Poirier, directrice adjointe des services multidisciplinaires – volet qualité et évolution de la pratique, Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement	2018-02-02
	Comité de la recherche	2018-02-02
	Comité interne de stages	2018-02-02
	Comité soins et services à la clientèle	2018-05-24
	CII	2018-04-18
	CM	2018-04-26
	CMDP	2018-04-10
	Comité d'amélioration continue de la qualité et de la performance	2018-02-26

Historique du document		
Approuvé par	Conseil d'administration	2018-06-14
	Comité de direction	2018-05-01
Commentaires		