

Centre intégré de santé et de services sociaux
de la Montérégie-Ouest

CADRE RÉGLEMENTAIRE SUR LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE AU CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-OUEST

NOVEMBRE 2021

Le genre masculin utilisé dans le document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Les personnes ayant participé à l'élaboration de ce document sont identifiées dans la dernière section « Historique ».

© Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Ouest, novembre 2021.
Reproduction autorisée avec mention de la source.

Table des matières

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES	4
AVANT-PROPOS	5
INTRODUCTION	6
PRINCIPES GÉNÉRAUX	7
1. CHAMPS D'APPLICATION	9
2. OBJECTIFS	9
3. DOCUMENTS ADMINISTRATIFS	9
4. MODALITÉS	11
4.1. Le triple examen des activités de recherche	11
4.1.1. Examen scientifique.....	11
4.1.2. Examen éthique.....	11
4.1.3. Examen de la convenance de la recherche à l'établissement	12
4.2. L'autorisation de réaliser la recherche donnée par l'établissement ainsi que le registre des recherches autorisées.....	12
4.3. L'octroi de la reconnaissance du statut de chercheur ainsi que des privilèges de recherche.....	12
4.3.1. Critères pour obtenir le statut de chercheur ou des privilèges de recherche.....	13
4.4. La gestion de conflits d'intérêts / La création d'entreprise ou l'incorporation d'un chercheur	13
4.5. La gestion de données de recherche.....	13
4.5.1. Gestion de données recueillies suite à l'obtention de fonds des organismes subventionnaires.....	13
4.5.2. L'accès aux dossiers de recherche et la constitution, la conservation et la destruction de ces dossiers	13
4.5.3. La gestion, l'utilisation et le transfert des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche	14
4.5.4. Liste des participants	14
4.6. Le contrôle des médicaments de recherche	14
4.7. Conduite responsable en recherche	14
5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	15
LISTE DES ANNEXES	16
RÉFÉRENCES	17
ANNEXE A APPLICATION DES NORMES DU CADRE DE RÉFÉRENCE MINISTÉRIEL POUR LA RECHERCHE AVEC DES PARTICIPANTS HUMAINS AU CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-OUEST	19
ANNEXE B NORMES DU CADRE DE RÉFÉRENCE MINISTÉRIEL POUR LA RECHERCHE AVEC DES PARTICIPANTS HUMAINS.....	22

Liste des abréviations et des acronymes

CER	Comité d'éthique de la recherche
CIR	Convenance institutionnelle de la recherche
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
CSR	Comité scientifique de la recherche
DARSSS	Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux
DPJASP	Direction des programmes Jeunesse et des Activités de santé publique
DSIEU	Direction des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire
DSMREU	Direction des services multidisciplinaires, de la recherche et de l'enseignement universitaire
DSPeM	Direction des services professionnels et de l'enseignement médical
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PARC	Protection des activités de recherche clinique
POL	Politique
PON	Procédure opératoire normalisée
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux

Avant-propos

Le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Montérégie-Ouest emploie plus de 10 500 personnes et 550¹ médecins à travers plus de 128 installations. Il offre des services généraux et des soins courants de première ligne et se dédie également aux services spécialisés en milieux hospitaliers, en centres d'hébergement et en centres de réadaptation. À ce titre, le CISSS de la Montérégie-Ouest a des responsabilités régionales pour la réadaptation en déficience physique, déficience intellectuelle, trouble du spectre de l'autisme et dépendance.

La mission du CISSS de la Montérégie-Ouest, en lien avec celle du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), consiste à maintenir, améliorer et restaurer la santé et le bien-être de la population québécoise en rendant accessible un ensemble de services de santé et sociaux intégrés et de qualité, contribuant ainsi au développement social et économique du Québec.

¹ Total des médecins ayant les privilèges de pratiquer dans l'établissement.

Introduction

Le cadre réglementaire sur les activités de recherche regroupe l'ensemble des documents administratifs qui établissent les devoirs et les conduites attendus des acteurs qui sont appelés à jouer un rôle dans le processus de la recherche et dans la réalisation des examens en vue de l'autorisation des projets. Même si l'établissement ne compte pas parmi ses membres des personnes qui se sont vu octroyer un statut de chercheur ou des privilèges de recherche, il peut recevoir des demandes de chercheurs de l'extérieur et doit mettre en place un accueil compétent aux chercheurs (MSSS, 2020). Le cadre réglementaire précise également le déroulement d'une convenance institutionnelle de la recherche (CIR). Ceci répond à la Norme 1 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. Enfin, dans ce document sera décrit le processus pour le dépôt d'un projet de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest.

L'ensemble de ces règles doit assurer la protection des participants aux projets de recherche et garantir un fonctionnement équitable et transparent en matière d'éthique de la recherche, comme exigé par le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (MSSS, 2020).

Les activités de recherche sont régies selon le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* du CISSS de la Montérégie-Ouest ainsi que par les cadres de référence suivants du MSSS :

1. *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains;*
2. *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement.*

Des projets de recherche se déroulent ou peuvent se dérouler dans toutes les directions du CISSS de la Montérégie-Ouest. Un contrat d'affiliation à l'Université de Montréal a pris effet à l'hiver 2021. Des ententes-cadres ont également été renouvelées avec l'Université de Sherbrooke et l'Université McGill en 2021.

Le CISSS de la Montérégie-Ouest a le devoir de s'assurer que la recherche se déroule de façon transparente et intègre afin de respecter les droits et la sécurité des participants et d'assurer la qualité nécessaire des données.

Principes généraux

Gouvernance de la recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

Le développement de la recherche constitue un des volets de la mission du CISSS de la Montérégie-Ouest. Le Guichet unique de la recherche est sous la Direction des services multidisciplinaires, de la recherche et de l'enseignement universitaire (DSMREU) qui a été mandatée pour en assurer la gouvernance. Le directeur adjoint du volet qualité et évolution de la pratique de la DSMREU est la personne formellement mandatée pour autoriser les projets de recherche dans l'établissement. Plusieurs directions sont parties prenantes au niveau du comité de la recherche, soit la Direction des services professionnels et de l'enseignement médical (DSPEM), la Direction des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire (DSIEU), la Direction de la logistique (DL), la Direction Projet Hôpital Vaudreuil-Soulanges (DPHVS), la Direction des ressources humaines, du développement organisationnel et des affaires juridiques (DRHDOAJ), la Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique (DQEPE) et la DSMREU.

Déclaration obligatoire des activités de recherche

Le chercheur doit déclarer toute activité de recherche afin de garantir la protection des participants.

Protection des participants

La protection d'un participant à un projet de recherche est régie selon la *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche (POL-10151)* ainsi que par le *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes du CISSS de la Montérégie-Ouest*.

Examen de la convenance institutionnelle de la recherche (ou évaluation de la convenance)

L'examen de la CIR par l'établissement permet de s'assurer de la faisabilité locale de la recherche. Il peut être effectué par une personne ou un comité de l'établissement. Au CISSS de la Montérégie-Ouest, cet examen est dirigé par le volet recherche et enseignement universitaire de la DSMREU et est réalisé par un comité de la convenance dont la composition varie en fonction de la nature des projets évalués. Cet examen doit couvrir au moins les aspects suivants :

- La disponibilité des installations, de l'équipement et des ressources humaines de l'établissement requis pour la réalisation de la recherche;
- Les aspects financiers et contractuels de la recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, leurs conséquences sur les ressources de l'établissement;
- L'assurance qu'il y a une sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par la recherche;
- Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- La possibilité d'un arrimage entre la recherche et les orientations de l'établissement.

Lettre d'autorisation des projets de recherche

Pour tout projet de recherche, le chercheur doit obtenir une lettre d'autorisation officielle du CISSS de la Montérégie-Ouest avant son début.

Projet de recherche

« Recherche » s'entend d'une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada et al., 2018).

La notion de recherche doit être entendue au sens large, de manière à couvrir toute activité de recherche avec des personnes, incluant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque. La recherche

avec les participants humains comprend la recherche qui inclut des renseignements personnels, du matériel biologique d'origine humaine et les renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non.

Par ailleurs, certaines activités pour lesquelles nous avons recours à des méthodes semblables à celles qui sont utilisées en recherche ne constituent pas nécessairement des projets de recherche; c'est le cas, notamment, des études (audits) d'assurance de la qualité, des évaluations et des activités de surveillance en santé publique, des évaluations de programme dans une démarche d'évaluation organisationnelle, des consultations auprès de la population ou d'employés, des collectes de données pour développer des programmes ou assurer une amélioration continue. En cas de doute, le chercheur doit s'adresser au CER qu'il a mandaté pour évaluer son projet de recherche, qui établira si celui-ci doit être examiné par le CER ou non. Même si une activité ne constitue pas de la recherche et qu'elle n'est pas soumise aux exigences du présent cadre, l'établissement devra s'assurer que les questions éthiques qu'elle peut soulever sont soigneusement étudiées par une personne ou un organisme – autre qu'un CER – qui est en mesure d'offrir des conseils ou un avis indépendant (MSSS, 2020).

Conduite responsable de la recherche : manquement à l'éthique et à l'intégrité scientifique

Le CISSS de la Montérégie-Ouest dispose d'une *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche (POL-10151)* (CISSS de la Montérégie-Ouest, 2019). Celle-ci prévoit les mécanismes par lesquels un participant ou toute autre personne peut formuler une plainte à l'égard de la conduite d'un chercheur.

Le chercheur, le CER désigné et le CISSS de la Montérégie-Ouest s'assureront que tous les tests et examens prévus au protocole soient clairement identifiés et que tous ceux qui ne font pas partie de la pratique médicale régulière seront entièrement assumés par le projet de recherche. Le chercheur devra être très vigilant pour éviter toute double facturation. Dans le même contexte, le chercheur devra informer le CER et la DSMREU s'il s'est incorporé pour ses activités de recherche.

1. Champs d'application

1. Le présent document répond aux exigences de la Norme 1 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* d'adopter, par le conseil d'administration, un cadre réglementaire portant sur l'encadrement de la recherche qui se déroule au sein des établissements du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS);
2. Le présent cadre réglementaire doit être interprété et appliqué conformément au *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* du CISSS de la Montérégie-Ouest;
3. Est assujéti au présent cadre réglementaire :
 - 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;
 - Tout type de recherche : appliquée, clinique, observationnelle, épidémiologique, évaluative, participative, recherche sur dossiers, ou autres types de recherche;
 - 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.

2. Objectifs

Le présent cadre réglementaire, adopté par le conseil d'administration, a pour objectifs de détailler les responsabilités des diverses parties prenantes ainsi que le mode de fonctionnement de la recherche. Ce cadre réglementaire regroupe les différents documents administratifs qui établissent les règles et procédures assurant le bon déroulement des activités de recherche au sein du CISSS de la Montérégie-Ouest.

3. Documents administratifs

Voici le registre des différents documents qui établissent les devoirs et les conduites attendus des acteurs qui sont appelés à jouer un rôle dans le processus de la recherche et dans la réalisation des examens en vue de l'autorisation des projets.

Ministériel

Le ministère de la Santé et des Services sociaux met à la disposition des établissements, via son site Web, un répertoire de documentation et de liens utiles sur l'Éthique de la recherche. Nous retrouvons, entre autres, certains documents qui seront traités dans ce cadre réglementaire :

- Politique :
 - *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche* (Gouvernement du Canada, 2021)

- Cadres de références :
 - *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS, 2016);
 - *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* (MSSS, 2016);
 - *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (MSSS, 2020).
- Guide :
 - *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* (Unité de l'Éthique, 2012)

Établissement

- Politiques :
 - *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche – POL-10151;*
 - *Politique visant l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (POL-XXXXX).*
- Règlements :
 - *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091*
- Procédures :
 - *Procédure visant l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (PRO-XXXXX)*
- Procédures opératoires normalisées (PON) :
 - *Développement, approbation et révision des procédures opératoires normalisées – PON01* (en élaboration);
 - *Processus de consentement éclairé – PON02* (en élaboration);
 - *Consignation, gestion et déclaration des incidents thérapeutiques graves lors d'essais cliniques ou d'étude avec des produits de recherche ou de santé commercialisés – PON03* (en élaboration);
 - *Entreposage, manipulation et comptabilisation des produits de recherche destinés à un essai clinique – PON04* (en élaboration);
 - *Gestion des échantillons biologiques lors d'un essai clinique – PON05* (en élaboration);
 - *Entretien et l'étalonnage de l'équipement utilisé dans un essai clinique – PON06* (en élaboration);
 - *Formation des personnes impliquées dans la réalisation d'un essai clinique ou d'un projet de recherche – PON07* (en élaboration);
 - *Surveillance, vérification et inspection de l'essai clinique/projet de recherche – PON08* (en élaboration);
 - *Tenue et conservation du dossier de l'essai clinique/projet de recherche – PON09* (en élaboration).

Dans le cadre d'essais cliniques, l'ensemble de l'équipe de recherche doit se conformer aux directives gouvernementales et mondiales :

- ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) (International Council For Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), 2016)
- Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (GUI-0100)

4. Modalités

Afin que le cadre réglementaire soit adapté au contexte de l'établissement, il importe que la direction et l'ensemble des acteurs en cause (ex. : chercheurs, CER, départements cliniques) s'entendent pour prendre en considération tous les facteurs pertinents, notamment le volume et la complexité des activités de recherche, la nature des enjeux que celles-ci sont susceptibles d'engendrer et le profil des personnes autorisées à mener des activités de recherche dans l'établissement (MSSS, 2020).

Afin de s'assurer de ceci, le CISSS de la Montérégie-Ouest a mis en place un **processus de dépôt d'un projet de recherche** et se conforme aux normes prescrites dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* et le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*.

Ce processus est décrit dans le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)*. Il se retrouve également sur le site Web de la Recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (<https://www.santemonteregie.qc.ca/ouest/organisation/recherche>).

Toutes questions par rapport au dépôt peuvent être transmises par voie électronique à l'adresse suivante : recherche.cisssmo16@ssss.gouv.qc.ca.

4.1. Le triple examen des activités de recherche

Avant d'autoriser la réalisation d'une recherche visée par le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, l'établissement s'assure que celle-ci a fait l'objet d'un examen scientifique, d'un examen éthique si les normes applicables l'exigent et d'un examen de la convenance de la recherche à l'établissement, qui ont tous donné un résultat positif, répondant ainsi à la Norme 2 du cadre de référence mentionné.

Aucun projet de recherche ne peut être entrepris sans avoir au préalable franchi avec succès, les trois évaluations, peu importe qui parraine ou subventionne le projet de recherche. Une fois ces évaluations complétées, la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche accorde ou refuse la conduite du projet et émet une attestation écrite en fonction des décisions préalables du CER, de l'évaluation de la CIR et du CSR.

Il est à noter qu'au CISSS de la Montérégie-Ouest les projets soumis ont préalablement fait l'objet d'une évaluation éthique et scientifique par les CER et CSR désignés, et le service de la recherche et de l'enseignement universitaire en assure la vigie (CISSS de la Montérégie-Ouest, 2018b).

4.1.1. Examen scientifique

Selon le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, le projet de recherche doit avoir fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu dont les détails sont établis dans ce même cadre.

4.1.2. Examen éthique

Selon le cadre de référence, l'examen éthique doit être effectué par un CER du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministère. Les modalités concernant les différents CER sont décrites dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* ainsi que dans le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*.

Au CISSS de la Montérégie-Ouest, selon le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* en vigueur, un projet ne sera autorisé que s'il obtient de la part du chercheur, un document écrit statuant que le CER évaluateur confirme le résultat positif de l'examen éthique.

4.1.3. Examen de la convenance de la recherche à l'établissement

L'examen de la convenance de la recherche à l'établissement permet de s'assurer de la faisabilité locale de la recherche. Il peut être effectué par une personne ou un comité de l'établissement.

Les détails se retrouvent dans le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* ainsi que dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, dans le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*.

Bon à savoir

Les organismes subventionnaires, tels que les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ou les Fonds de recherche du Québec (FRQ), procèdent à une évaluation scientifique des projets qu'ils financent.

4.2. L'autorisation de réaliser la recherche donnée par l'établissement ainsi que le registre des recherches autorisées

L'autorisation de réaliser le projet de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest est ensuite délivrée par la personne formellement mandatée à cet effet par l'établissement.

Ceci répond à la Norme 3 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

Les détails concernant l'autorisation d'un projet de recherche se retrouvent dans le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* et dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

Le CISSS de la Montérégie-Ouest constitue et tient à jour un registre dans lequel sont inscrites les recherches dont il a autorisé la réalisation. Les inscriptions sont conservées pendant une période minimale de trois ans après la fin de la recherche. Les catégories de renseignements qui doivent figurer au registre sont détaillées dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. Le registre est conservé sur le serveur interne.

4.3. L'octroi de la reconnaissance du statut de chercheur ainsi que des privilèges de recherche

Toute personne désirant réaliser des activités de recherche à titre de chercheur sous les auspices d'un établissement du RSSS doit détenir :

- Des **privilèges de recherche** lorsqu'il s'agit d'un médecin, d'un dentiste ou d'un pharmacien de l'établissement (membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens [CMDP]);
- Un **statut de chercheur** dans le cas des autres professionnels, notamment lorsqu'il s'agit d'un employé de l'établissement ou d'une autre personne (e.g. : infirmier, psychologue, nutritionniste, physiothérapeute, etc.).

Ceci répond à la **Norme 6** du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

4.3.1. Critères pour obtenir le statut de chercheur ou des privilèges de recherche

Les critères de compétence requis pour l'octroi de privilèges de recherche ou d'un statut de chercheur sont formellement établis et publiés sous la *Politique visant l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (POL-XXXXX)* fixant les exigences à cet égard.

Les étapes à suivre par les différents acteurs concernés lors de la reconnaissance du statut de chercheur ou l'octroi de privilège de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest sont définies dans la *Procédure visant l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest*.

4.4. La gestion de conflits d'intérêts / La création d'entreprise ou l'incorporation d'un chercheur

L'incorporation de chercheurs peut avoir d'importantes incidences sur la protection d'assurance de l'établissement ou engendrer des conflits d'intérêts. Par le fait même, la création d'une entreprise ou l'incorporation d'un chercheur doit obligatoirement être divulguée à l'établissement. Les détails concernant ce point se retrouvent dans le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* ainsi que dans la *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche (POL-10151)* du CISSS de la Montérégie-Ouest.

4.5. La gestion de données de recherche

4.5.1. Gestion de données recueillies suite à l'obtention de fonds des organismes subventionnaires

En acceptant les fonds des organismes subventionnaires, les établissements et les chercheurs acceptent les conditions décrites dans les politiques, les ententes et les lignes directrices des organismes subventionnaires. En cas de violation présumée des politiques, des ententes ou des lignes directrices des organismes subventionnaires, ceux-ci peuvent prendre les mesures prévues pour régler l'allégation, conformément au *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*. Les responsabilités du chercheur et de l'établissement quant à la gestion de données sont également décrites dans la *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche*.

4.5.2. L'accès aux dossiers de recherche et la constitution, la conservation et la destruction de ces dossiers

Le chercheur principal est 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 la réglementation universitaire, les organismes subventionnaires, les normes de publication, la réglementation de Santé Canada et 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 (CISSS de la Montérégie-Ouest, 2018b).

Les normes d'accès aux dossiers de recherche ainsi que la constitution, la conservation et la destruction de ces dossiers sont établies dans la *PON Tenue et conservation du dossier de l'essai clinique/projet de recherche – PON09* du CISSS de la Montérégie-Ouest.

4.5.3. La gestion, l'utilisation et le transfert des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche

La constitution d'une banque de données et de biobanques suppose la collecte, la conservation et la distribution de son contenu avec le consentement des participants. Les règles prévues par le CISSS de la Montérégie-Ouest représentent les obligations de base pour la constitution d'une banque sous les auspices d'un établissement du RSSS ou utilisant des données et du matériel biologique de participants d'un établissement du RSSS. Elles doivent comprendre des exigences éthiques analogues à celles qui existent pour les projets de recherche, soit l'exigence d'une approbation éthique par un CER du RSSS. Ces règles doivent également prévoir les exigences de l'établissement concernant la constitution de telles banques, notamment les approbations nécessaires pour la constitution et le maintien des banques, la cessation de leurs activités, la propriété des infrastructures, les règles en matière de propriété intellectuelle ainsi que les règles en matière de participation et de contribution. La constitution d'une banque nécessite la mise en place d'un cadre de gestion de la banque incluant minimalement les éléments de base (Unité de l'Éthique, 2012).

4.5.4. Liste des participants

Le chercheur a la responsabilité de 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 DSMREU 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 (CISSS de la Montérégie-Ouest, 2018b).

4.6. Le contrôle des médicaments de recherche

La procédure concernant la gestion des produits d'investigation aux fins de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest est établie sous la PON *Entreposage, manipulation et comptabilisation des produits de recherche destinés à un essai clinique – PON04*.

4.7. Conduite responsable en recherche

La *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche (POL-10151)* du CISSS de la Montérégie-Ouest vise à :

- Assurer la protection des participants de recherche;
- Définir la conduite responsable et l'intégrité en recherche, et faire connaître aux personnes impliquées en recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest leurs obligations à cet égard;
- Identifier la personne chargée de la conduite responsable et de l'intégrité en recherche pour l'établissement et préciser son rôle;
- Définir les types de manquement à la conduite responsable en recherche et à l'intégrité en recherche;
- Décrire le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable et à l'intégrité en recherche [en d'autres termes, le traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (MSSS, 2020)];
- Décrire les sanctions pouvant s'appliquer;
- Promouvoir et protéger la qualité, l'exactitude et la fiabilité des travaux de recherche.

Nous retrouvons également certaines lignes directrices concernant la conduite responsable en recherche dans le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)*.

5. Rôles et responsabilités

La Direction générale de l'établissement délègue à la DSMREU la responsabilité de l'implantation, de la mise en œuvre et de la mise à jour régulière de ce cadre réglementaire qui est adopté par le conseil d'administration, ainsi que des documents afférents. La DSMREU est également responsable de la rédaction, révision et mise en vigueur des différents documents d'encadrement de la recherche ayant lieu sous les auspices de l'établissement.

L'établissement est également responsable de vérifier si l'activité de recherche est couverte par l'assurance responsabilité de la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS) en consultant le sommaire de la protection des activités de recherche clinique (PARC). Si l'activité constitue une exception listée dans le sommaire, une demande doit être soumise à la DARSSS pour approbation par l'assureur.

Bon à savoir

Toute société privée ou publique menant un projet de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest le fait selon les termes d'un contrat dûment signé par le contractant, par le chercheur principal ainsi que par le directeur de la recherche du CISSS de la Montérégie-Ouest (ou son représentant désigné). Le président-directeur général est responsable de l'exécution du contrat de recherche. Des coûts indirects représentant 30 % du total des coûts directs sont obligatoirement assumés par le promoteur ou un partenaire dans le cadre d'une étude commanditée.

Liste des annexes

- Annexe A** Application des normes du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* au CISSS de la Montérégie-Ouest
- Annexe B** Normes du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*

Références

CISSS de la Montérégie-Ouest (Éd.). (2019). *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche*.

CISSS de la Montérégie-Ouest. <https://intranet.cisssmo.rtss.qc.ca/fr/publications-et-documents/pol-10151>

CISSS de la Montérégie-Ouest (Éd.). (2018b). *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la*

recherche. CISSS de la Montérégie-Ouest. <https://intranet.cisssmo.rtss.qc.ca/fr/publications-et-documents/reglement-sur-organisation-enseignement-recherche>

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, & Instituts de recherche en santé du Canada. (2018). *Énoncé de politique des trois conseils—Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC2* (ISBN : 978-0-660-29944-0).

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche. <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf>

Gouvernement du Canada. (2021, mars 15). *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche*. <http://www.science.gc.ca/>. http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_97610.html

International Council For Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

(2016). *ICH Harmonised Guideline Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)*. International Council For Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

MSSS. (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*. MSSS.

https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf

MSSS. (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. MSSS.

<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/>

Unité de l'Éthique. (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*. La Direction des communications du ministère de la

Santé et des Services sociaux. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf>

Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Valérie Barbin, agente de planification, de programmation et de recherche, équipe de recherche et enseignement universitaire, volet qualité et évolution de la pratique, DSMREU	2021-08-02
Révisé par	Cristina Leblanc, conseillère cadre à la recherche et à l'enseignement universitaire, volet qualité et évolution de la pratique, DSMREU	2021-08-16
	Paméla Déry, technicienne en administration, DSMREU	2021-09-03
Personnes consultées	Jenny Kaeding Ph.D., Coordonnatrice de l'éthique et de la recherche clinique. Direction de la recherche et de la coordination interne Ministère de la Santé et des Services sociaux	2021-07-15
	Comité de la recherche	2021-08-05
	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	2021-08-24
	Conseil des infirmières et infirmiers	2021-09-16
	Comité exécutif du conseil multidisciplinaire	2021-09-23
	Comité d'amélioration continue de la qualité et de la performance	2021-09-22
	Comité de direction (pour commentaires)	2021-09-28

Historique du document		
Approuvé par	Le Comité de direction	Date 2021-10-26
Recommandé par	Le Comité soins et services à la clientèle	Date 2021-11-09
Adopté par	Le Conseil d'administration	Date 2021-11-24
Commentaires	Sans objet	

ANNEXE A

Application des normes du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* au CISSS de la Montérégie-Ouest

N° de la norme	Libellé	Applicable au CISSS de la Montérégie-Ouest	Documents de référence au CISSS de la Montérégie-Ouest
1	L'établissement dont les activités comprennent la réalisation de recherche se déroulant sous ses auspices met en place un cadre réglementaire sur les activités de recherche, adopté par le conseil d'administration.	Oui	Cadre réglementaire sur les activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest
2	Avant d'autoriser la réalisation d'une recherche visée par le cadre de référence, l'établissement s'assure que celle-ci a fait l'objet d'un examen scientifique, d'un examen éthique si les normes applicables l'exigent et d'un examen de la convenance de la recherche à l'établissement, qui ont tous donné un résultat positif.	Oui	Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091
3	L'établissement autorise formellement la réalisation de toutes les recherches ayant lieu sous ses auspices et il conserve un registre des recherches autorisées.	Oui	Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091
4	<p>Le conseil d'administration de l'établissement constitue un CER et a, à l'égard de ce comité, la responsabilité de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veiller à ce que le CER lui soit directement rattaché • Nommer les membres du CER après s'être assuré qu'ils possédaient les compétences requises à l'accomplissement de leur tâche • S'assurer que la composition, le mandat et les pouvoirs du CER respectent les normes éthiques généralement reconnues et, si le CER est désigné par le ministre, les conditions de fonctionnement établies • Voir à ce que le CER bénéficie des conditions propices à l'exécution de son mandat, à savoir le soutien administratif et financier, de manière à garantir son indépendance. Il doit notamment s'assurer que le CER : <ul style="list-style-type: none"> - bénéficie des services suffisants d'un personnel de soutien - a un budget de fonctionnement lui permettant d'accomplir pleinement son mandat. Les coûts de fonctionnement du CER doivent être imputés aux activités principales de l'établissement • Veiller à ce que les membres du CER et, au besoin, le personnel de soutien du CER, aient leur accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche • S'assurer que le CER respecte les normes généralement reconnues régissant les CER, dont le présent cadre de référence et les conditions de fonctionnement fixées par le ministre si le CER est désigné par celui-ci • Recevoir la reddition de comptes annuelle du CER, qui comprend, au minimum, les éléments exigés par le MSSS, en prendre acte et, le cas échéant, veiller à ce qu'une copie soit transmise au MSSS dans les délais prescrits 	Non	Sans objet

Cadre réglementaire sur les activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

N° de la norme	Libellé	Applicable au CISSS de la Montérégie-Ouest	Documents de référence au CISSS de la Montérégie-Ouest
5	<p>L'établissement s'assure que le CER exerce son mandat en conformité avec des règles de fonctionnement garantissant le caractère éthique de ses décisions et la transparence de ses activités. Les règles couvrent, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le mandat et le champ de compétence du CER, tels qu'ils sont reconnus par le conseil d'administration • Le rattachement du comité au conseil d'administration de l'établissement • Les exigences relatives à la composition du CER • Les rôles et responsabilités du personnel de soutien du CER • Le processus décisionnel du CER et ses règles de régie interne, incluant les exigences relatives au quorum • Les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du CER • Le devoir de reddition de comptes du CER <p>Les règles de fonctionnement, qui sont accessibles à toute personne, doivent respecter les conditions d'exercice fixées par le ministre si le CER est désigné par lui. Elles doivent être adoptées par le conseil d'administration.</p>	Non	Sans objet
6	<p>L'établissement qui souhaite octroyer à un chercheur un statut de chercheur ou des privilèges de recherche doit notamment s'assurer que le chercheur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possède les connaissances appropriées en recherche et des connaissances sur les normes relatives à l'éthique et à la conduite responsable en recherche • S'engage à respecter les normes relatives à l'éthique et à la conduite responsable en recherche généralement applicable • S'engage à respecter le cadre réglementaire applicable de l'établissement, en particulier les dispositions à propos de la confidentialité des renseignements personnels des usagers • S'engage à respecter les décisions du CER qui aura approuvé ses projets de recherche et qui en fera le suivi éthique • S'engage à s'assurer de la compétence des membres de son équipe de recherche • S'engage à obtenir l'autorisation de l'établissement pour agir comme membre d'une équipe de recherche lorsqu'une recherche n'est pas réalisée sous les auspices de l'établissement • S'engage à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre d'une recherche • Consent, par écrit, à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements qui permettent d'établir son identité lorsqu'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche le mettant en cause s'avère fondée <p>La lettre de l'établissement confirmant l'octroi d'un statut de chercheur ou des privilèges de recherche précise les engagements du chercheur et de l'établissement.</p>	Oui	<p>Politique visant l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (POL-XXXXX)</p> <p>Procédure visant l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (PRO-XXXXX)</p>
7	L'établissement adopte un mécanisme d'identification des participants qui ont consenti à prendre part à une recherche dont l'établissement a autorisé la réalisation.	Oui	Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091

N° de la norme	Libellé	Applicable au CISSS de la Montérégie-Ouest	Documents de référence au CISSS de la Montérégie-Ouest
8	L'établissement établit les modalités relatives aux médicaments de recherche et veille à leur application.	Oui	Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091 Entreposage, manipulation et comptabilisation des produits de recherche destinés à un essai clinique – PON04 (en élaboration)
9	L'établissement fait la promotion de la conduite responsable en recherche et établit une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.	Oui	Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091 Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche – POL-10151

ANNEXE B

Normes du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*

N° de la norme	Définition de la norme	Section(s) du cadre réglementaire y faisant référence
1	L'établissement dont les activités comprennent la réalisation de recherches se déroulant sous ses auspices met en place un cadre réglementaire sur les activités de la recherche adopté par le conseil d'administration.	Introduction Section 1
2	Avant d'autoriser la réalisation d'une recherche visée par le cadre de référence, l'établissement s'assure que celle-ci a fait l'objet d'un examen scientifique, d'un examen éthique si les normes applicables l'exigent et d'un examen de la convenance de la recherche à l'établissement, qui ont tous donné un résultat positif.	Section 4.1
3	L'établissement autorise formellement la réalisation de toutes les recherches ayant lieu sous ses auspices et il conserve un registre des recherches autorisées.	Section 4.2
4	Le conseil d'administration de l'établissement constitue un CER et a, à l'égard de ce comité, plusieurs responsabilités lui incombent.	Sans objet
5	L'établissement s'assure que le CER exerce son mandat en conformité avec des règles de fonctionnement garantissant le caractère éthique de ses décisions et la transparence de ses activités.	Sans objet
6	L'établissement qui souhaite octroyer à un chercheur un statut de chercheur ou des privilèges de recherche doit notamment s'assurer que le chercheur réponde à diverses conditions. La lettre de l'établissement confirmant l'octroi d'un statut de chercheur ou des privilèges de recherche précise les engagements du chercheur et de l'établissement.	Section 4.3
7	L'établissement adopte un mécanisme d'identification des participants qui ont consenti à prendre part à une recherche dont l'établissement a autorisé la réalisation.	Section 4.5
8	L'établissement établit les modalités relatives aux médicaments de recherche et veille à leur application.	Section 4.6
9	L'établissement fait la promotion de la conduite responsable en recherche et établit une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.	Section 4.4 Section 4.7

Référence :

MSSS. (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. MSSS.
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/>

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
de la Montérégie-Ouest**

Québec 