

Politique visant l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

Direction(s) responsable(s)	Direction des services multidisciplinaires, de la recherche et de l'enseignement universitaire <input type="text" value="Choisissez un élément"/>	Approuvé	2022-03-23
		Révisé	AAAA-MM-JJ
Personne(s) concernée(s)	Toute personne impliquée dans le processus d'octroi ou d'un renouvellement de statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest, et tout individu désirant y mener ou collaborer à des activités de recherche		
Document(s) associé(s)	PRO-10302_Procédure visant l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest		

1. Énoncé

Le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Montérégie-Ouest a pour mission de maintenir, d'améliorer et de restaurer la santé et le bien-être de la population québécoise en rendant accessible un ensemble de services de santé et de services sociaux intégrés et de qualité. Il actualise son engagement par sa participation, entre autres, au développement et à la réalisation de projets de recherche.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) confie aux organismes subventionnaires, maintenant regroupés sous les Fonds de recherche du Québec (FRQ), diverses responsabilités à l'égard de l'éthique de la recherche en santé humaine et de l'intégrité scientifique, dont celle de la formulation de standards destinés à la communauté scientifique. Parmi ces standards, les règles générales communes des FRQ définissent, entre autres, les statuts en recherche et les rôles des chercheurs dans un projet ou dans une infrastructure de recherche. Elles s'appliquent lors de l'évaluation d'une demande de subvention et ont servi de référence à de nombreux établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour définir les critères sous-tendant l'octroi de privilèges de recherche ou de champs de pratique révisés en recherche. Le CISSS de la Montérégie-Ouest étant un établissement réalisant des projets de recherche et reconnu par les FRQ pour gérer du financement, les définitions des règles communes des FRQ concernant les statuts en recherche et les rôles des chercheurs ont inspiré les définitions des statuts et des rôles des chercheurs dans la présente politique.

2. Champ d'application/Contexte légal

Cette politique s'adresse à toute personne impliquée dans le processus d'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest et à tout individu désirant y mener ou collaborer à des activités de recherche. Elle est établie dans le respect du *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest* et du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS) précise par ailleurs que, conformément aux règlements de l'établissement, le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens est, pour chaque centre exploité par l'établissement, responsable envers le conseil d'administration de faire des recommandations sur les obligations qui doivent être rattachées à la jouissance des privilèges accordés à un médecin, un dentiste ou un pharmacien par le conseil d'administration eu égard aux exigences propres du centre, notamment celles ayant pour objet la participation d'un médecin, dentiste ou pharmacien à des activités d'enseignement et de recherche, le cas échéant.

Aux fins de la réalisation d'un projet de recherche spécifique, le CISSS de la Montérégie-Ouest peut reconnaître le statut de chercheur ou le privilège de recherche qu'une personne a obtenu auprès d'un autre établissement public, d'une université ou d'un cégep du Québec, ou qui lui a déjà été reconnu par un organisme subventionnaire du gouvernement québécois ou du gouvernement fédéral (MSSS, 2016).

Le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* précise que toute personne désirant réaliser des activités de recherche sous les auspices d’un établissement doit détenir un privilège de recherche lorsqu’il s’agit d’un médecin, d’un dentiste ou d’un pharmacien de l’établissement ou un statut de chercheur dans les autres cas, notamment lorsqu’il s’agit d’un employé de l’établissement ou d’une autre personne (p. ex. : il pourrait s’agir d’un professeur d’une université ou d’un chercheur employé par un autre établissement). L’établissement doit établir formellement et publier les critères de compétence requis pour l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche et fixer les exigences à cet égard. L’établissement qui souhaite octroyer à un chercheur un statut de chercheur ou des privilèges de recherche doit, notamment, s’assurer que le chercheur :

- 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 Comité d’éthique de la recherche (CÉR) 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.

3. Définitions

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 (Les Fonds de recherche du Québec, 2014).

Chercheur

Il s’agit d’une personne à qui un établissement public du RSSS octroie le statut de chercheur ou un privilège de recherche, selon le cas. L’établissement public peut aussi, aux fins de la réalisation d’un projet de recherche en particulier, reconnaître le statut de chercheur que la personne a obtenu auprès d’un autre établissement public, d’une université ou d’un cégep du Québec ou qui lui est déjà reconnu par un organisme subventionnaire du gouvernement québécois ou du gouvernement fédéral (MSSS, 2016).

Chercheur collégial

Personne titulaire d’un Ph. D. employée pour l’équivalent d’une tâche à temps plein dans les établissements d’enseignement collégial reconnus par les FRQ pour gérer du financement et les centres collégiaux de transfert de technologie (CCTT). Les règles des programmes peuvent prévoir des critères plus spécifiques.

Cette personne doit, en outre, avoir l’autonomie professionnelle nécessaire pour diriger des projets de recherche et occuper : i. un poste d’enseignant ou enseignante dans un établissement d’enseignement collégial, **ou** ii. un poste de chercheur ou chercheuse dans un CCTT, **ou** iii. un poste dans un établissement d’enseignement collégial dont la tâche est composée d’au moins 75 % d’activités de recherche (Les Fonds de recherche du Québec, 2021 a).

Chercheur d'établissement

Le chercheur d'établissement correspond fidèlement au profil de chercheur autonome tel que défini par les organismes subventionnaires provinciaux et fédéraux (CISSS de l'Outaouais, 2017). On s'attend par contre à ce qu'il consacre de 50 à 100 % de son temps à la recherche et qu'il détienne et maintienne une affiliation universitaire, qu'il cerne les besoins en recherche dans son établissement, sur le territoire local et dans le réseau sociosanitaire dans son ensemble, qu'il réalise une programmation de recherche conséquente, qu'il contribue au développement de pratiques innovantes et qu'il élabore une gamme diversifiée de produits de transfert de connaissances à l'intention de divers auditoires (Leclerc, Bernard-Simon, 2015).

Chercheur qualifié (CQ) ou compétent

La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite d'une étude clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d'essai clinique est situé et qui est :

- a) Dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;
- b) Dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle.

Les bonnes pratiques cliniques (E6 (R2)) utilisent le mot « investigateur » pour décrire la personne responsable de la réalisation de l'essai clinique au lieu d'essai (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), 2016). Le terme « investigateur principal » est communément utilisé pour désigner le chercheur qui dirige une équipe réalisant un essai à un lieu d'essai; bien que ce terme ait la même signification que « chercheur qualifié », il n'est pas un terme défini dans une loi au Canada. À noter que l'alinéa C.05.010e) du Règlement précise qu'il ne peut y avoir qu'un seul CQ par lieu d'essai clinique. Il peut cependant y avoir dans l'essai des chercheurs secondaires (autres termes utilisés : sous-investigateurs, co-investigateurs, co-chercheurs) supervisés par un CQ (Santé Canada, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), 2019).

Chercheur responsable ou principal ou autonome

Personne qui, entre autres, assure la direction scientifique du projet, conçoit le projet de recherche, écrit ou supervise l'écriture du protocole de recherche, dirige ou supervise la conduite du projet, rédige ou supervise la rédaction des publications.

Chercheur universitaire ou académique

Un professeur d'une université (ou autre institution d'enseignement reconnue) qui, de façon autonome, conceptualise un projet de recherche, le mène à bien et publie ses résultats dans des revues scientifiques avec comités de pairs et fait progresser les connaissances scientifiques.

Personne qui :

- a) Est rémunérée :
 - i. soit pour un poste régulier de professeur ou de professeure, soit pour un poste universitaire de professeur ou de professeure sous octroi, dans un établissement universitaire reconnu par les FRQ pour gérer du financement;
 - ii. soit à titre de chercheur ou chercheuse à temps plein, titulaire d'un Ph. D., dans un établissement reconnu par les FRQ pour gérer du financement et faisant partie des CIUSSS, des CISSS ou d'autres établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux ayant un lien d'affiliation universitaire institutionnelle.

Et

- b) A une affiliation universitaire québécoise lui permettant de diriger seule¹ des étudiants et étudiantes aux cycles supérieurs et des projets de recherche de manière autonome.

¹ Une personne est habilitée à diriger seule si les autorités compétentes de son université d'affiliation lui permettent non seulement de codiriger des étudiants aux cycles supérieurs, mais également de prendre en charge seule la direction d'un tel étudiant pour l'obtention d'un mémoire ou d'une thèse. Cette habilitation devrait être interprétée comme une reconnaissance par l'université de l'autonomie de la personne à cet égard.

Se qualifient également :

- La personne en début de carrière, répondant au critère a) et en attente d’une qualification pour le critère b) par son établissement;
- La personne retraitée d’un établissement reconnu qui a cessé de rencontrer le critère a) tout en poursuivant ses activités de recherche ou de supervision dans ledit établissement avec l’engagement formel de ce dernier (Les Fonds de recherche du Québec, 2021 b).

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 de pairs reconnu

Constituent des comités de pairs reconnus :

- Le comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS;
- Le comité scientifique de l’un des organismes subventionnaires, provincial ou fédéral, ou d’un organisme (national ou international) reconnu par l’un de ceux-ci, que le projet bénéficie d’une subvention ou non;
- Le comité scientifique d’une université ou d’un collège du Québec ou d’une autre province du Canada ou un comité scientifique reconnu par un tel établissement (ex. : comité de programme, comité de thèse, autorité départementale) (MSSS, 2020).

Co-chercheur ou chercheur associé

Le chercheur associé correspond au profil d’un professionnel qui serait responsable dans l’institution de la réalisation d’une étude multicentrique et qui peut contribuer intellectuellement de façon significative à l’avancement des connaissances. Il :

- Contribue de façon significative au projet;
- Agit à titre de conseiller scientifique ou contribue à la création d’un instrument de collecte de données ou fourni un tel instrument qu’il a créé et validé et qui sera utilisé dans le cadre du projet de recherche;
- Co-construit le projet de recherche avec le chercheur principal (CISSS de l’Outaouais, 2017).

Clinicien chercheur ou chercheur clinicien ou praticien-chercheur

Un clinicien chercheur peut participer à la formulation et à la réalisation de projets de recherche, à la rédaction de documents pédagogiques, à l’élaboration d’une pratique de pointe, à des activités de communication scientifique ou de diffusion dans l’établissement ou dans le RSSS (CISSS de Laval, 2020). Les personnes qui détiennent un diplôme professionnel universitaire en santé humaine de niveau doctoral (p. ex. : MD, D.D.S., D. Psy.) plutôt qu’un doctorat de 3e cycle doivent :

- a) Être rémunérées pour un poste à temps plein ou à temps partiel (en étant dégagées en totalité ou en une partie de ses charges professionnelles afin de consacrer du temps à des activités de recherche reconnues par l’établissement) par un établissement employeur reconnu par les FRQ pour gérer du financement;

Et

- b) Avoir une affiliation universitaire québécoise leur permettant de diriger seules² des étudiants et étudiantes aux cycles supérieurs et des projets de recherche de manière autonome;

² Idem à la note 1 (p. 3)

Politique visant l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

Et

- c) Avoir complété un diplôme professionnel dans le domaine de la santé humaine, suivi d'une formation à la recherche d'au moins deux ans ou équivalent;

Et

- d) Posséder un permis de pratique en règle leur permettant d'exercer sa profession au Québec.

Se qualifie également :

- La personne en début de carrière, répondant aux critères a) et c) et en attente d'une qualification pour le critère b) par son établissement;
- La personne retraitée d'un établissement reconnu qui a cessé de rencontrer le critère a) tout en poursuivant ses activités de recherche ou de supervision dans ledit établissement avec l'engagement formel de ce dernier (Les Fonds de recherche du Québec, 2021 b).

Collaborateur

Désigne un intervenant, un agent de planification, de programmation et de la recherche (APPR), un gestionnaire, un médecin, un pharmacien ou un dentiste employé du CISSS de la Montérégie-Ouest qui collabore au développement, à la réalisation et au suivi d'un projet de recherche. Le collaborateur demeure administrativement rattaché à sa direction, son département ou son service et est impliqué prioritairement à ses activités.

Membre ou non de l'équipe de recherche participant partiellement à la réalisation du projet en offrant une expertise ou un service spécial (p. ex. : soutien au recrutement, référence de participants, accès à de l'équipement, fourniture de réactifs particuliers, formation dans une technique spécialisée, analyse statistique, accès à un groupe de patients, etc.). Le collaborateur est délégué par l'investigateur principal à exécuter certaines tâches précises dans le projet de recherche; toutefois, le collaborateur ne prendra pas de décision importante liée à l'étude (Glossaire des termes de financement, 2021).

Conflit d'intérêts

Désigne notamment, sans limiter la portée légale de cette expression, toute situation réelle, apparente ou potentielle, qui est de nature à compromettre l'indépendance et l'impartialité nécessaire à l'exercice d'une fonction ou à l'occasion de laquelle une personne utilise ou cherche à utiliser les attributs de sa fonction pour en retirer un avantage indu ou pour en procurer un à un tiers et où l'intérêt direct ou indirect de la personne est tel qu'il risque de compromettre l'exécution objective de sa tâche, car son jugement peut être influencé et son indépendance affectée par l'existence de cet intérêt. L'intérêt peut être de nature pécuniaire ou de toute autre nature.

Essai (étude) clinique

Recherche sur des sujets humains (participants) dont l'objet est de déterminer ou de vérifier les effets d'une drogue, d'un instrument ou d'un aliment à des fins diététiques spéciales. Dans le cas d'une drogue, on cherche à découvrir ou à vérifier, entre autres, les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité (Santé Canada, 2018).

Étudiant de recherche

Toute personne inscrite dans un établissement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche. Il peut s'agir d'un étudiant du milieu collégial, d'un étudiant de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire, mais aussi d'un stagiaire postdoctoral dans certains contextes.

Guichet unique de la recherche

Équipe de professionnels de la recherche assurant la vigie des projets de recherche du CISSS de la Montérégie-Ouest. Ce guichet reçoit les demandes d'octroi et les fait cheminer afin que celles-ci soient évaluées adéquatement. Ce guichet unique de la recherche peut être rejoint via l'adresse courriel suivante : recherche.cisssmo16@ssss.gouv.qc.ca.

Investigateur

Personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur les lieux de l'essai. Si l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur joue le rôle de chef d'équipe et peut être appelé « investigateur principal » (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), 2016). Bien que ce terme ait la même signification que « chercheur qualifié », il n'est pas un terme défini dans une loi au Canada (Santé Canada, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), 2019).

Investigateur secondaire (syn. : sous-investigateur, co-Investigateur)

Membre de l'équipe chargée de réaliser l'essai clinique, désigné et supervisé par l'investigateur principal et dont le rôle consiste à exécuter les procédures fondamentales liées à l'essai ou à prendre des décisions importantes à cet égard (associé, résident, chercheur universitaire, etc.) (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), 2016).

LSSSS

Loi sur les services de santé et les services sociaux

Personne des milieux de pratique

Personne dont la contribution au projet ou à la programmation repose sur ses compétences et connaissances pratiques et non sur son expertise en recherche ou en recherche-crédation. La personne est employée par une organisation québécoise. Ses compétences et connaissances, autres qu'artistiques ou littéraires, peuvent être de nature diverse, notamment, professionnelles, techniques ou pratiques (Les Fonds de recherche du Québec, 2021 b).

Privilège de recherche

Droit octroyé aux chercheurs de l'établissement et aux chercheurs externes pour réaliser des activités de recherche dans l'établissement. Les privilèges de recherche sont exclusivement attribués aux médecins, dentistes et pharmaciens selon la LSSSS.

Promoteur

Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique (mise en œuvre, gestion ou financement) (Santé Canada, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), 2019).

Promoteur-investigateur

Personne qui initie (met en œuvre) et réalise, seule ou avec d'autres, un essai clinique, et sous la responsabilité directe de laquelle le produit de recherche est administré à un sujet. Le terme est réservé à une personne réelle (c.-à-d. : il ne s'applique pas à une société ou à un organisme). Les obligations d'un promoteur-investigateur sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un investigateur (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), 2016).

Le terme « personne physique » est le terme employé par Santé Canada dans le *Règlement sur les aliments et drogues*.

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.

Rôle en recherche

Catégorie définissant le niveau de participation et de responsabilité des personnes prenant part conjointement à un projet ou à une infrastructure de recherche (Les Fonds de recherche du Québec, 2021).

Statut de chercheur

Statut octroyé à un **chercheur non membre du CMDP** qui est un employé de l’établissement ou une personne de l’externe autre qu’un médecin, dentiste ou pharmacien.

Statut en recherche

Statut caractérisant la situation professionnelle et les qualifications d’une personne pour déterminer son admissibilité à se voir octroyer un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest, que ce soit en tant que chercheur principal (responsable) ou co-chercheur (Les Fonds de recherche du Québec, 2021 b).

4. Objectifs

- Nommer les différents statuts et rôles des chercheurs au CISSS de la Montérégie-Ouest;
- Identifier les connaissances appropriées en recherche en lien avec le statut et le rôle des chercheurs;
- Identifier ce qui constitue des connaissances appropriées en éthique de la recherche et en intégrité scientifique en lien avec le type de projet de recherche;
- Identifier les personnes ou instances impliquées dans l’attribution de privilèges de recherche ou d’un statut de chercheurs de même que leurs rôles et responsabilités;
- Établir les critères menant à la reconnaissance des statuts octroyés par d’autres établissements.

5. Rôles et responsabilités

Conseil d’administration

Le conseil d’administration octroie des privilèges de recherche ou un statut de chercheur aux chercheurs démontrant avoir les compétences et les connaissances appropriées pour mener à un projet de recherche, sur recommandation de la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches et du conseil professionnel concerné (CII, CM ou CMDP).

CII, CM et CMDP

Lorsque requis, le CII, le CM ou le CMDP émet une recommandation au conseil d’administration visant l’octroi d’un statut de chercheur (CII, CM) ou d’un privilège de recherche (CMDP) aux chercheurs membres de leur conseil professionnel ayant fait la démonstration de leurs compétences et connaissances pour mener à un projet de recherche.

Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches

Lorsque requis, la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches émet une recommandation au conseil d’administration visant l’octroi d’un privilège de recherche ou d’un statut de chercheur aux seuls chercheurs ayant fait la démonstration de leurs compétences et connaissances pour mener ou collaborer à un projet de recherche.

Toute personne impliquée dans l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche

Déclarer toute situation de conflit d’intérêts apparent, réel ou éventuel dans laquelle elle se trouve lors de l’évaluation d’une demande. Le cas échéant, le président-directeur général sera responsable de l’émission de la recommandation relative à cette demande.

Direction des services multidisciplinaires, de la recherche et de l’enseignement universitaire

Sous la responsabilité du cadre désigné, le *Guichet unique de la recherche et de l’enseignement universitaire* est responsable de :

- La réception et l’évaluation des demandes de délivrance de privilèges de recherche ou de statut de chercheur et la constitution des dossiers d’étude;
- La coordination des étapes menant à la reconnaissance des statuts octroyés par d’autres établissements reconnus;
- La coordination des étapes menant à l’émission de recommandations par les conseils professionnels et la personne formellement mandatée pour approbation par le conseil d’administration;
- La tenue d’un registre des privilèges de recherche et de statuts de chercheur octroyés par l’établissement. Le registre a pour fonction d’assurer le suivi des privilèges et statuts de chercheur accordés et de veiller à leur renouvellement, le cas échéant. Le conseil d’administration ainsi que les conseils professionnels concernés auront accès à ce registre également.

Chercheur et Co-Chercheur

Le chercheur pratiquant de la recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest et provenant de l’extérieur de l’établissement doit fournir une preuve qu’un établissement reconnu lui a accordé un statut de chercheur ou lui a octroyé un privilège de recherche. L’employé, le médecin, le dentiste ou le pharmacien œuvrant au CISSS de la Montérégie-Ouest ou y détenant un privilège d’exercice doit, préalablement à l’initiation de toute activité de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest, faire reconnaître son statut de chercheur ou obtenir un privilège d’exercice de la recherche par le conseil d’administration du CISSS de la Montérégie-Ouest.

La personne souhaitant obtenir un statut de chercheur ou un privilège de recherche adresse sa demande au *Guichet unique de la recherche* du CISSS de la Montérégie-Ouest, sous la responsabilité de la Direction des services multidisciplinaires, de la recherche et de l’enseignement universitaire en suivant la *Procédure visant l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest*. Lorsqu’un privilège de recherche ou un statut de chercheur est octroyé par le CISSS de la Montérégie-Ouest à une personne, celle-ci doit, par la suite, déclarer toutes ses activités de recherche réalisées à l’extérieur de l’établissement. Ces activités peuvent comprendre les projets de recherche des étudiants qui sont supervisés par le chercheur ainsi que les banques de données et biobanques constituées à des fins de recherche dont le chercheur a la responsabilité et qui se trouvent à l’extérieur de l’établissement.

Chercheur collaborateur

Pour le personnel de l’établissement, incluant les cliniciens-chercheurs, **collaborant** à la réalisation d’une activité de recherche, il n’est pas nécessaire de disposer d’un privilège de recherche. Par contre, il doit être accompagné par un chercheur possédant un tel privilège (CISSS de Laval, 2020).

Étudiant-Chercheur

L’étudiant académique réalisant des activités de recherche n’a pas besoin de détenir de privilège de recherche ou de statut de chercheur, mais il doit cependant fournir la preuve que le chercheur principal qui supervise ses activités de recherche possède un tel privilège ou statut de chercheur.

6. Modalités pour l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche

Les critères pour octroyer un statut de chercheur ou des privilèges de recherche sont détaillés sous la **Norme 6** du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

L’établissement reconnaît le statut de chercheur ou les privilèges de recherche qui ont été octroyés par un autre établissement public du RSSS, par une université ou un collège du Québec ou d’une autre province du Canada ou par un établissement qui est reconnu par une université ou un collège du Québec ou d’une autre province du Canada, à condition que la personne accepte de se conformer aux exigences à ce sujet fixées par l’établissement.

Tableau I
Catégorisation des rôles en recherche et qualifications pour les chercheurs œuvrant au CISSS de la Montérégie-Ouest

	Chercheur responsable non membre du CMDP	Co-Chercheur non membre du CMDP	Chercheur membre du CMDP	Co-Chercheur membre du CMDP	Collaborateur	Étudiant-Chercheur
Statut d’emploi	<ul style="list-style-type: none"> Possède une affiliation universitaire OU <ul style="list-style-type: none"> Membre d’une infrastructure ou d’une équipe de recherche intégrée ou affiliée au CISSS de la Montérégie-Ouest 		<ul style="list-style-type: none"> Rémunéré sur un poste à temps plein ou à temps partiel au CISSS de la Montérégie-Ouest OU <ul style="list-style-type: none"> Détient un privilège de pratique en médecine au CISSS de la Montérégie-Ouest 	<ul style="list-style-type: none"> Rémunéré sur un poste à temps plein ou à temps partiel au CISSS de la Montérégie-Ouest OU <ul style="list-style-type: none"> Détient un privilège de pratique en médecine au CISSS de la Montérégie-Ouest 	<ul style="list-style-type: none"> Rémunéré sur un poste à temps plein ou à temps partiel au CISSS de la Montérégie-Ouest OU <ul style="list-style-type: none"> Détient un privilège de pratique en médecine au CISSS de la Montérégie-Ouest 	S/O
Formation académique	<ul style="list-style-type: none"> Détenir au minimum un Ph.D. ET <ul style="list-style-type: none"> Être un professionnel de la santé ou des services sociaux et membre de son ordre professionnel 		Détenir au minimum un diplôme professionnel universitaire en santé humaine de niveau doctoral (p. ex. : MD, D.D.S., Pharm. D.) et avoir bénéficié d’une formation en recherche		Détenir un diplôme universitaire dans une discipline pertinente au projet de recherche	Détenir un diplôme académique dans une discipline pertinente au projet de recherche
Formation en recherche à être complétée	Avoir complété les modules 1 et 3 de la formation en éthique de la recherche du MSSS		Avoir complété les modules 1 et 3 de la formation en éthique de la recherche du MSSS Particularité pour les essais cliniques : voir section 6.2		Avoir complété les modules 1 et 3 de la formation en éthique de la recherche du MSSS	
Privilège d’exercice de sa profession	Possède un permis de pratique en règle lui permettant d’exercer pleinement sa profession au Québec lorsque son champ de recherche relève d’un champ couvert par cet ordre et que le chercheur a déjà été inscrit au tableau dudit ordre		Possède un permis de pratique en règle lui permettant d’exercer pleinement sa profession au Québec lorsque son champ de recherche relève d’un champ couvert par cet ordre et que le chercheur a déjà été inscrit au tableau dudit ordre		S/O	S/O
Autonomie en recherche	Peut diriger un projet de recherche de manière autonome	Peut diriger un projet de recherche de manière autonome (dans un site autorisé dans le cas d’une étude multicentrique)	Peut diriger un projet de recherche de manière autonome	Peut réaliser le projet, mais demeure désigné et supervisé par l’investigateur principal dans le cas d’un essai clinique	Ne prend pas de décision importante liée à l’étude	Supervisé par le chercheur principal

	Chercheur responsable non membre du CMDP	Co-Chercheur non membre du CMDP	Chercheur membre du CMDP	Co-Chercheur membre du CMDP	Collaborateur	Étudiant-Chercheur
Compétences/ Implications attendues	<ul style="list-style-type: none"> Mener de façon autonome des activités de recherche portant sur des enjeux liés à la santé Possédez une formation et une expérience minimale en recherche à titre de personne qui peut générer rigoureusement de nouvelles connaissances Consacrer une part significative (un minimum d’une journée par semaine) de son travail à la recherche 	Contribuer à l’avancement des connaissances scientifiques, tel que démontré par : <ul style="list-style-type: none"> a) Des publications dans des revues scientifiques avec comité de pairs OU <ul style="list-style-type: none"> b) Une participation active à la conception et à la réalisation de projets de recherche OU <ul style="list-style-type: none"> c) Une implication soutenue dans la réalisation de projets de recherche, des échanges avec d’autres chercheurs, ainsi qu’une contribution à la formation d’autres chercheurs, professionnels, étudiants ou postdoctorants 	<ul style="list-style-type: none"> Mener de façon autonome des activités de recherche portant sur des enjeux liés à la santé Possédez une formation et une expérience minimale en recherche à titre de personne qui peut générer rigoureusement de nouvelles connaissances Consacrer une part significative (un minimum d’une journée par semaine) de son travail à la recherche 	Contribuer à l’avancement des connaissances scientifiques, tel que démontré par : <ul style="list-style-type: none"> a) Des publications dans des revues scientifiques avec comité de pairs OU <ul style="list-style-type: none"> b) Une participation active à la conception et à la réalisation de projets de recherche OU <ul style="list-style-type: none"> c) Une implication soutenue dans la réalisation de projets de recherche, des échanges avec d’autres chercheurs, ainsi qu’une contribution à la formation d’autres chercheurs, professionnels, étudiants ou postdoctorants 	Contribuer à l’avancement des connaissances scientifiques, tel que démontré par : <ul style="list-style-type: none"> a) Une implication significative dans des projets de recherche OU <ul style="list-style-type: none"> b) Une formation en recherche 	L’étudiant peut soumettre des projets de recherche au Conseil scientifique et au CÉR, en incluant une preuve du <u>statut de chercheur</u> (ou des privilèges de recherche) du chercheur responsable ou co-chercheur qui le supervise ou l’encadre
Expérience en recherche	Est actif en recherche, c’est-à-dire : <u>Nouveau chercheur</u> <ul style="list-style-type: none"> A obtenu son PhD depuis moins de 5 ans ET <ul style="list-style-type: none"> A reçu l’approbation d’un comité de pairs reconnu*** pour l’examen scientifique de son projet de recherche 	Est actif en recherche, c’est-à-dire : <u>Nouveau chercheur</u> <ul style="list-style-type: none"> A obtenu son diplôme professionnel universitaire en santé humaine de niveau doctoral (p. ex. : MD, D.D.S., Pharm. D.) depuis moins de 5 ans ET <ul style="list-style-type: none"> A reçu l’approbation d’un comité de pairs reconnu***pour l’examen scientifique de son projet de recherche 			S/O	Étudiant à la maîtrise ou au doctorat ou un programme académique spécifique en recherche (p. ex. <i>Programme de formation de cliniciens-chercheurs de l’Université de Montréal</i>)

Politique visant l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

	Chercheur responsable non membre du CMDP	Co-Chercheur non membre du CMDP	Chercheur membre du CMDP	Co-Chercheur membre du CMDP	Collaborateur	Étudiant-Chercheur
	<p><u>Chercheur expérimenté</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A obtenu son PhD depuis plus de 5 ans <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • A reçu l'approbation d'un comité de pairs reconnu*** pour l'examen scientifique de son projet de recherche <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rencontre au moins l'un des critères suivants au cours des 5 dernières années : <ol style="list-style-type: none"> a) a obtenu un statut de chercheur auprès d'un établissement public du RSSS, d'une université ou d'un cégep du Québec ou d'un organisme subventionnaire du gouvernement québécois ou fédéral <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> b) a reçu des subventions de recherche d'organismes dotés de comités de pairs ou accrédités par les FRQ <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> c) a finalisé des contrats de recherche dont les frais indirects ont été retournés à un établissement <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> d) a produit au moins une publication dans un périodique doté d'un mécanisme de revue de pairs 		<p><u>Chercheur expérimenté</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A obtenu son diplôme professionnel universitaire en santé humaine de niveau doctoral depuis plus de 5 ans <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • A reçu l'approbation d'un comité de pairs reconnu*** pour l'examen scientifique de son projet de recherche <p>OU</p> <p>A produit au moins une publication dans un périodique doté d'un mécanisme de revue de pairs</p>			
<p>Appellations ou statuts en recherche possibles, utilisés dans les projets de recherche (liste non exhaustive)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chercheur d'établissement • Chercheur régulier • Chercheur académique • Chercheur universitaire • Professeur • Clinicien Chercheur (p. ex. D.Psy.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Co-Chercheur • Chercheur associé 	<ul style="list-style-type: none"> • Chercheur responsable (principal) • Chercheur qualifié (CQ) ou Investigateur principal (m.d. seulement ou, m.d. ou dentiste pour des études cliniques en médecine dentaire) • Promoteur-investigateur 	<ul style="list-style-type: none"> • Co-Chercheur • Chercheur associé • Sous-investigateur (m.d. seulement ou, m.d. dentiste pour des études cliniques en médecine dentaire) • Clinicien chercheur 	<ul style="list-style-type: none"> • Chercheur collaborateur • Praticien-chercheur • Clinicien chercheur • Personne des milieux de pratique 	<ul style="list-style-type: none"> • Étudiant-chercheur • Étudiant • Postdoctorant

	Chercheur responsable non membre du CMDP	Co-Chercheur non membre du CMDP	Chercheur membre du CMDP	Co-Chercheur membre du CMDP	Collaborateur	Étudiant-Chercheur
			(médecin seulement ou, m.d. ou dentiste pour des études cliniques en médecine dentaire) <ul style="list-style-type: none"> • Clinicien chercheur 			
Action possible par l'établissement	Un statut de chercheur peut être octroyé par le CISSS de la Montérégie-Ouest pour un chercheur principal <u>autre</u> que médecin, dentiste ou pharmacien	Un statut de chercheur peut être octroyé par le CISSS de la Montérégie-Ouest pour un co-chercheur <u>autre</u> que médecin, dentiste ou pharmacien	Un privilège de recherche peut être octroyé par le CISSS de la Montérégie-Ouest pour les médecins, dentistes ou pharmaciens du CISSS de la Montérégie-Ouest	Un privilège de recherche peut être octroyé par le CISSS de la Montérégie-Ouest pour les médecins, dentistes ou pharmaciens du CISSS de la Montérégie-Ouest	Aucun privilège de recherche ou statut de chercheur n'est octroyé	Aucun privilège de recherche ou statut de chercheur n'est octroyé
N.B. : Les différentes instances passant en revue la demande d’octroi se réservent un droit de regard sur la candidature au-delà des critères spécifiés dans la présente politique (en cas d’angle mort ou de cas particulier)						

6.1. Documents nécessaires

- Curriculum vitae à jour (signé et daté dans le cas d'un essai clinique);
- Licence de pratique valide (dans le cas d'un essai clinique).

6.2. Les connaissances appropriées en éthique de la recherche et en intégrité scientifique

Les formations suivantes constituent les formations de base requises pour tous les chercheurs s'étant faits octroyer un statut de chercheur ou un privilège de recherche par le CISSS de la Montérégie-Ouest (Santé et Services sociaux Québec, s. d.) :

- Le chercheur peut démontrer qu'il possède les connaissances minimales requises dans ces domaines en fournissant les certificats de formation des modules suivants du programme de formation en ligne du MSSS :

Niveau 1 :

- Module 1 - Formation de base

Niveau 3 :

- Module 3.1 - L'analyse éthique des avantages et des inconvénients de la recherche;
- Module 3.2 - Questions pertinentes à certains types de participants à la recherche : enfants, majeurs inaptes et personnes en situation de vulnérabilité.

N.B. : Le didacticiel de l'EPTC 2 : FER (Formation en éthique de la recherche) peut aussi être reconnu. Il s'agit d'une la 2^e édition à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2) (Groupe en éthique de la recherche - Gouvernement du Canada, s. d.).

Les formations suivantes constituent les formations, additionnelles à celles de base, requises pour les chercheurs (médecin ou dentiste) participant à un essai clinique :

- Le chercheur/investigateur (qualifié ou secondaire) ou le promoteur-investigateur effectuant un essai clinique devra compléter le module suivant, en supplément des précédents :

Niveau 3 :

- Module 3.3 - Essais cliniques : éthique et réglementation;
- Il devra également fournir la preuve qu'il a suivi les formations sur le Règlement sur les aliments et drogues et sur les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), telles que celles offertes par le *Collaborative Institutional Training Initiative* (CITI) (CITI Program, s. d.) ou un équivalent attestant la lecture et compréhension de l'addenda intégré de l'E6 (R1) ICH thème E6 (R2) (aux 2 ans) :
 - a) Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6 (R1) ICH thème E6 (R2) (aux 2 ans);
 - b) Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (GUI-0100) (aux 2 ans).

L'étude d'une demande d'octroi pourra débuter lorsque toutes les attestations de formation auront été déposées.

Les attestations de formation sur le *Cadre réglementaire sur les activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest* et les Procédures Opératoires Normalisés (PON) en lien avec le type de recherche devront être fournies avant le début du projet (mais pas nécessairement avant la demande d'octroi).

6.3. Résolution du conseil d’administration

La résolution du conseil d’administration attestant l’octroi du privilège de recherche ou le statut de chercheur mentionnera :

- Le privilège de recherche ou le statut de chercheur qui a été octroyé;
- Le rôle du chercheur dans le projet de recherche (chercheur principal, co-chercheur, investigateur principal, etc.);
- Le titre du projet de recherche, si applicable;
- La spécialisation (titre d’emploi) du chercheur de même que le département ou le service où les activités de recherche auront lieu;
- La durée pour laquelle le privilège ou le statut de chercheur a été attribué.

6.4. Octroi et renouvellement

Membres du CMDP

La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* prévoit que les privilèges (incluant les privilèges de recherche) soient octroyés pour une période de 18 à 24 mois à la discrétion du CA. Celui-ci accorde aux médecins et dentistes des privilèges en prévoyant les obligations qui y sont rattachées. Chacun des privilèges octroyés sont renouvelés, à terme, pour une durée minimale d’un an et maximale de trois ans toujours à la discrétion du CA.

Les privilèges de recherche seront octroyés et renouvelés selon les mêmes périodes sauf pour le statut de sous-investigateur où les privilèges de recherche seront attribués et renouvelés par **projet** en respectant toujours les délais mentionnés au **Tableau II**.

Non-Membres du CMDP

Les statuts de chercheur seront attribués pour la durée du projet ou pour une période maximale de trois ans et pourront être renouvelés au besoin par la suite pour la même période sauf pour le statut de chercheur associé (co-chercheur) qui sera attribué et renouvelé **par projet**.

Tableau II

Durées à respecter dans le cadre d’octroi ou de renouvellement de privilèges de recherche ou statuts de chercheur

	Privilège de recherche	Statut de chercheur
Initial	18 à 24 mois*	Maximum de 3 ans ou pour la durée du projet**
Renouvellement	1 à 3 ans**	Maximum de 3 ans ou pour la durée du projet **

* *L’accessibilité aux comités consultatifs peut parfois engendrer des délais incontrôlables. Une certaine flexibilité est offerte afin de pallier à cette éventualité.*

** *Il demeure à la discrétion des différentes instances de statuer sur le délai de l’octroi initial ou du renouvellement, basé sur des facteurs tels que l’expérience du chercheur, rôle dans le projet, la durée du projet, etc.*

Il est a noté que le statut de chercheur ou privilège de recherche octroyé par d’autres établissements ayant été reconnu par le CISSS de la Montérégie-Ouest devrait faire l’objet d’une vérification quant à la date de délivrance de l’octroi ou du renouvellement selon les modalités de l’établissement ayant octroyé le statut ou le privilège.

7. Références

CISSS de la Montérégie-Ouest. (2015). *Règlement sur la procédure d’examen des plaintes*. CISSS de la Montérégie-Ouest. <https://intranet.ciassmo.rtss.qc.ca/fr/publications-et-documents/reglement-sur-procedure-examen-des-plaintes>

CISSS de la Montérégie-Ouest (Éd.). (2019). *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche*. CISSS de la Montérégie-Ouest. <https://intranet.ciasssmo.rtss.qc.ca/fr/publications-et-documents/pol-10151>

CISSS de la Montérégie-Ouest. (2018a). *Conflits d'intérêts du président-directeur général adjoint, des hors-cadres, des cadres, du personnel et des professionnels qui exercent dans l'établissement*. CISSS de la Montérégie-Ouest. <https://intranet.ciasssmo.rtss.qc.ca/fr/publications-et-documents/conflits-interets-president-directeur-general-adjoint-des-hors-cadres-des-cadres-personnel-des-qui>

CISSS de la Montérégie-Ouest (Éd.). (2018 b). *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche*. CISSS de la Montérégie-Ouest. <https://intranet.ciasssmo.rtss.qc.ca/fr/publications-et-documents/reglement-sur-organisation-enseignement-recherche>

CISSS de Laval. (2020). *Conditions d'exercice de la recherche au CISSS de Laval: Octroi du privilège de recherche*. https://www.lavalensante.com/fileadmin/internet/ciasss_laval/Recherche/Documents_generaux/201-2020-DEUR_Procedure_privileges_de_recherche_v18-dec-2020.pdf

CISSS de l'Outaouais. (2017, février 15). *Statuts de chercheur*. <https://ciasss-outaouais.gouv.qc.ca/enseignement-et-recherche>. <https://ciasss-outaouais.gouv.qc.ca/enseignement-et-recherche/partenariats/soumission-dun-projet-de-recherche-au-cer/statuts-de-chercheur/>

CISSS des Laurentides. (2018). *Procédure d'octroi des attestations de recherche aux membres du personnel du CISSS des Laurentides non membres du CMDP*. https://www.santelaurentides.gouv.qc.ca/fileadmin/internet/ciasss_laurentides/Carriere_stage_benevolat/Projets_recherche/Demande_participation_projet_recherche/PROC_2018_Attestation_recherche_VF.pdf

CITI Program. (s. d.). *GCP for Clinical Investigations of Drugs and Biologics (ICH)*. citiprogram.org. Consulté le 16 décembre 2021, à l'adresse <https://about.citiprogram.org/course/good-clinical-practice-basic-ich/>

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. (2016). *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* (ISBN 978-0-660-07740-6). Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche. https://rcr.ethics.gc.ca/fra/documents/Framework2016-CadreReference2016_fra.pdf

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>

Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH). (2016). *Addenda Intégré de l'E6 (R1) de l'ICH: Ligne Directrice pour de Bonnes Pratiques Cliniques E6 (R2)*. Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH). <https://qcroc.ca/wp-content/uploads/2021/05/Ligne-Directrice-ICH-E6R2-Etape4-fr.pdf>

Fonds de recherche du Québec. (2021). *Établissements reconnus pour gérer des octrois des FRQ*. https://frqnet.frq.gouv.qc.ca/Documents/Etab_Reconnus_FRQ.pdf

Glossaire des termes de financement. (2021, 15). [Gouvernemental]. CIHR-IRSC. <https://cihr-irsc.gc.ca/f/34190.html#>

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

Groupe en éthique de la recherche - Gouvernement du Canada. (s. d.). *EPTC 2: FER*. EPTC 2 : FER. Consulté le 15 décembre 2021, à l'adresse <https://eptc2fer.ca/welcome>

International Committee of Medical Journal Editors. (2019). *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*. <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>

Le ministre de la Justice. (2021). *Règlement sur les aliments et drogues*. Le ministre de la Justice; C.R.C., ch. 870. https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._870/

Leclerc, Bernard-Simon. (2015, 04). *Chercheurs d'établissement: Les oubliés du gouvernement—Affaires universitaires*. Affaires universitaires. <https://www.affairesuniversitaires.ca/opinion/a-mon-avis/chercheurs-detablissement-les-oublies-du-gouvernement/>

Les Fonds de recherche du Québec. (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*. http://www.scientifique-en-chef.gouv.qc.ca/wp-content/uploads/FRQ_politique-CRR_2014.pdf

Les Fonds de recherche du Québec. (2021a, 07). *Recherches en milieu collégial – soutien à des projets en équipe / 2021-2022 —Fonds de recherche du Québec—FRQ*. <https://frq.gouv.qc.ca/programme/recherches-en-milieu-collegial-soutien-a-des-projets-en-equipe-2021-2022/>.

Les Fonds de recherche du Québec. (2021 b). *Règles générales communes des Fonds de recherche du Québec*. https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/06/regles-generales-communes_2021_vf.pdf

MSSS. (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Le Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications. https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/1998/98_759.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/>

Loi sur les Services de Santé et les Services sociaux, § Articles 173, 214, 237, 238 et 242 (2021). <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/s-4.2>

Santé Canada. (2018). *Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux ligne directrice*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/autorisation-essai-experimental-ligne-directrice/document-reference.html>

Santé Canada, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL). (2019). *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)*. Santé Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-cliniques/documents-orientation/guide-drogues-destinees-essais-cliniques-sujets-humains-gui-0100/document.html>

Santé et Services sociaux Québec. (s. d.). *Didacticiel en éthique de la recherche*. Consulté le 15 décembre 2021, à l'adresse <https://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/>

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>

8. Annexe(s)

S.O.

Processus d’élaboration/Révision		
Rédigé par	Valérie Barbin et Suzanne Lemay, agentes de planification, de programmation et de recherche, équipe Recherche et enseignement universitaire, volet qualité et évolution de la pratique, DSMREU	2021-09-30
Révisé par	Cristina Leblanc, conseillère cadre à la recherche et à l’enseignement universitaire, volet qualité et évolution de la pratique, DSMREU	2021-07-08
	Arnaud Bemmo, conseiller cadre par intérim à la recherche et à l’enseignement universitaire, volet qualité et évolution de la pratique, DSMREU	2021-08-23
	Paméla Déry, technicienne en administration, DSMREU	2022-01-07
Personnes consultées	Comité de la recherche	2021-12-16
	Comité exécutif du conseil multidisciplinaire	2022-02-03
	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	2022-02-07
	Comité d’amélioration continue, de la qualité et de la performance	2022-02-23
	Comité exécutif du conseil des infirmières et infirmiers	2022-03-10

Historique du document		
Recommandé par	Le comité de direction	Date 2022-01-18
Adopté par	Le conseil d’administration	Date 2022-03-23
Commentaires	Inscrire vos commentaires	