

Procédure 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	2022-01-18
		Révisé	AAAA-MM-JJ
Personne(s) concernée(s)	Toute personne impliquée dans l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest et tout chercheur désirant y mener ou collaborer à des activités de recherche		
Document(s) associé(s)	POL-10301_Politique visant l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest		
	ADM-DSMREU-100001_Dépôt d'une demande visant à se faire octroyer un statut de chercheur ou des privilèges de recherche		

### 1. Énoncé

Cette procédure vise à définir les étapes à suivre par les différents acteurs concernés lors de l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest.

### 2. Champ d'application/Contexte légal

Cette procédure 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 chercheur désirant y mener des activités de recherche. Elle fait suite à la publication de la *Politique visant l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest* (CISSS de la Montérégie-Ouest, 2022).

### 3. Définition

#### 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).

### **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 (International Committee of Medical Journal Editors, 2019). 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 seule<sup>1</sup> des étudiants et étudiantes aux cycles supérieurs et des projets de recherche de manière autonome.

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).

## **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 :

---

<sup>1</sup> 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.

- 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 seules<sup>2</sup> des étudiants et étudiantes aux cycles supérieurs et des projets de recherche de manière autonome;

**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).

### **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).

---

<sup>2</sup> Idem à la note 1 (p. 2)

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

### **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<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> 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](mailto: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).

### **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).

### 4. Objectifs

- Identifier les acteurs impliqués dans l’attribution d’un statut de chercheur ou de l’octroi de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest;
- Identifier les étapes à franchir pour chacun des acteurs et les délais requis, le cas échéant.

### 5. Rôles et responsabilités

#### 5.1. Rôles dans l’octroi, le renouvellement ou la reconnaissance de privilèges de recherche ou statuts de chercheur

##### **Toute personne impliquée dans l’octroi, le renouvellement ou la reconnaissance de privilèges de recherche ou statuts de chercheur**

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 en remplacement de cette personne.

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

Sous la responsabilité du conseiller cadre de la recherche et de l’enseignement universitaire, le *Guichet unique de la recherche et de l’enseignement universitaire* doit :

- Informer le requérant si des révisions sont requises ou si des documents sont manquants lors de la réception de la demande;
- Transmettre le formulaire et les documents associés au conseil professionnel (CII, CM ou CMDP) de même qu’à la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans les 5 jours suivants la réception d’un dossier complet;
- Acheminer la recommandation du conseil professionnel et de la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches au président-directeur général en vue de la présentation du dossier au conseil d’administration;

- Informer le conseil professionnel (CII, CM ou CMDP) et la personne formellement mandatée en cas de divergence entre les recommandations de chacun;
- Inscrire le privilège de recherche ou statut de chercheur au registre lors de la réception de la résolution du conseil d’administration;
- Transmettre la décision du conseil d’administration et tout document associé au demandeur, à la personne formellement mandatée et au conseil professionnel (CII, CM ou CMDP);
- Informer le chercheur, le conseil professionnel (CII, CM ou CMDP) et la personne formellement mandatée dans un délai d’au moins 60 jours précédant l’échéance d’un privilège de recherche ou un statut de chercheur existant;
- Reconnaître un statut de chercheur délivré par un autre établissement en attestant de la validité de celui-ci ou sur réception d’un curriculum vitae (CV) à jour par le chercheur.

### **CII, CM et CMDP**

- Évaluer la demande du requérant en vertu de la *Politique visant l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest* et consigner leurs recommandations à la section « recommandation » du formulaire;
- Discuter de tout cas de divergence d’opinions dans les 14 jours où ils en ont été informés;
- Transmettre leurs recommandations à l’équipe de la recherche via le *Guichet unique de la recherche* dans les 14 jours suivant la réception de la demande.

### **Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches** (ou le président-directeur général en cas de conflit d’intérêts)

- Évaluer la demande du requérant en vertu de la *Politique visant l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest* et consigner sa recommandation à la section « recommandation » du formulaire;
- Discuter de tout cas de divergence d’opinions dans les 14 jours où elle en a pris connaissance;
- Transmettre sa recommandation à l’équipe du *Guichet unique de la recherche* dans les 14 jours suivant la réception de la demande;
- Émettre 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.

Les données de contact de la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches se trouvent sur le site Internet de la recherche au <https://www.santemonteregie.qc.ca/ouest/organisation/recherche>.

### **Conseil d’administration**

- Octroyer un statut de chercheur ou un privilège de recherche au chercheur ayant démontré avoir les compétences et les connaissances appropriées pour mener un projet de recherche, sur recommandation de la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches (ou le président-directeur général en cas de conflit d’intérêts) et du conseil professionnel concerné (CII, CM ou CMDP);
- Émettre la recommandation finale dans les cas de divergence entre la recommandation du conseil professionnel (CII, CM ou CMDP) et la recommandation de la personne formellement mandatée (ou le président-directeur général en cas de conflit d’intérêts);
- Préciser, dans la résolution du conseil d’administration, le rôle (p. ex. : chercheur responsable membre du CMDP, co-chercheur non membre du CMDP, etc.) et le statut en recherche ayant été octroyés (chercheur d’établissement, chercheur clinicien ou chercheur associé d’établissement), le titre du projet de recherche, si applicable, la spécialisation du chercheur ainsi que la durée pour laquelle le privilège ou le statut de chercheur a été octroyé;
- Transmettre la résolution du conseil d’administration dans les 15 jours suivants au *Guichet unique de la recherche* pour inscription au registre.

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

## 5.2 Rôles et étapes d’exécution dans le dépôt d’une demande d’octroi de statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

### Employé, médecin et dentiste au CISSS de la Montérégie-Ouest, chercheur externe et étudiant de recherche

#### Pour les employés, médecins et dentistes du CISSS de la Montérégie-Ouest

- La demande de vérification et d’obtention de privilèges de recherche ou d’un statut de chercheur est faite via le *Guichet unique de la recherche*. L’équipe du *Guichet unique de la recherche* consulte le registre des détenteurs de privilèges et fait état de la situation;
- Tous les candidats n’étant pas sur le registre, mais étant admissibles à l’octroi doivent remplir le formulaire *Dépôt d’une demande visant à se faire octroyer un statut de chercheur ou des privilèges de recherche (ANNEXE B)* (CISSS de Laval, 2020) et le transmettre au *Guichet unique de la recherche*;
- Tous les candidats doivent présenter le formulaire en joignant les documents suivants à leur demande :
  - a) CV à jour citant les formations en recherche ainsi que la liste des principaux travaux de recherche, publications, etc.;
  - b) Sommaire du projet de recherche (1 page) ou protocole, si la demande se fait dans le cadre de la soumission d’un projet de recherche;
  - c) Document confirmant l’octroi d’une licence de pratique de l’ordre professionnel, le cas échéant;
    - Attestations de formations nécessaires à l’étude de la demande (les détails se retrouvent dans le Tableau I :Les formations en éthique du MSSS qui se doivent d’être complétées une fois (et renouvelées lors de mises à jour sur le site du MSSS)
    - Les formations sur les *Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)* et sur le *Règlement sur les aliments et drogues* doivent être répétées tous les 2 ans

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

- d) Attestations de formation sur le *Cadre réglementaire sur les activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest* (CISSS de la Montérégie-Ouest, 2021) et les Procédures Opératoires Normalisés (PON) en lien avec le type de recherche (doivent être fournies avant le début du projet, mais pas nécessairement avant la demande d’octroi) [voir *PON07* (CISSS de la Montérégie-Ouest, s. d.) pour documenter la lecture].
- L’équipe du *Guichet unique de la recherche* acheminera le dossier aux instances appropriées pour examen de la demande;
  - Les instances concernées reçoivent les demandes et entreprennent une évaluation;
  - Le candidat recevra une lettre de décision au plus tard 60 jours après la soumission.

Le dépôt d’une demande de privilèges de recherche ou de statut de chercheur au CISSS de la Montérégie-Ouest se fait en utilisant le formulaire en ligne prévu à cet effet, à l’adresse suivante : <https://www.santemonteregie.qc.ca/ouest/organisation/recherche>

#### Chercheur externe

Les personnes détenant un statut de chercheur dans un autre établissement du RSSS ou un établissement académique peuvent demander que leurs privilèges de recherche soient reconnus au CISSS de la Montérégie-Ouest. La demande de reconnaissance se fait lors du dépôt d’un projet de recherche pour évaluation de la convenance à la recherche du CISSS de la Montérégie-Ouest.

Il faut alors transmettre :

- a) Une lettre de leur institution d’appartenance stipulant qu’ils se sont vu octroyer un statut de chercheur par celle-ci;

#### **ET/OU**

- b) Un CV à jour citant les formations, subventions, publications et projets de recherche si applicable.



Les statuts de chercheur sont reconnus par la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches pour une durée maximale de trois (3) ans, ce après quoi ils devront faire l’objet d’une vérification de la validité du statut à ce jour. L’attestation de cette reconnaissance sera communiquée aux demandeurs par l’intermédiaire d’une lettre de la personne formellement mandatée, autorisant le déroulement du projet au CISSS de la Montérégie-Ouest.

Les étapes d’exécution et documents requis sont imagées au **Tableau I** : ci-dessous.

**Tableau I : Récapitulatif des exigences d’octroi ou reconnaissance de privilèges de recherche ou statut de chercheur par rôle**

Employé OU Membre du CMDP au CISSS de la Montérégie-Ouest	Chercheur externe	Étudiant de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest
Formulaire pour le dépôt d’une demande visant à se faire octroyer un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest, selon le cas	Résolution du <i>Guichet unique de la recherche</i> attestant de la validité du statut de chercheur reconnu par un autre établissement du réseau ou un établissement académique	Formulaire pour le dépôt d’une demande visant à se faire octroyer un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest, selon le cas
		<b>OU</b> Résolution du <i>Guichet unique de la recherche</i> attestant de la validité du statut de chercheur reconnu par un autre établissement du réseau ou un établissement académique du professeur qui supervise ses activités de recherche
<b>ET</b>	<b>ET/OU</b>	<b>ET/OU</b>
CV à jour, citant les formations, subventions, publications et projets de recherche, si applicable	CV à jour citant les formations, subventions, publications et projets de recherche, si applicable, si le statut de chercheur est soutenu par le CV (professeur d’université, car les professeurs salariés d’une université québécoise sont réputés pour détenir un statut de chercheur)	CV du professeur à jour citant les formations, subventions, publications et projets de recherche, si applicable, soutenant le statut de chercheur
<b>ET</b>	<b>ET</b>	<b>ET</b>
Copie de l’attestation de membre d’un ordre professionnel ou de la licence de pratique valide, le cas échéant	Copie de l’attestation de membre d’un ordre professionnel, le cas échéant	Copie de l’attestation de membre d’un ordre professionnel ou de la licence de pratique valide, le cas échéant
<b>ET</b>		
Tout autre document jugé nécessaire par les évaluateurs		
<b>ET</b>		
Attestations de formation en éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) :		
a) Niveau 1 – Module 1 – Formation de base		
b) Niveau 3 – Module 3.1 – L’analyse éthique des avantages et des inconvénients de la recherche		
c) Niveau 3 – 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) est considéré comme un équivalent. Il s’agit d’une introduction de la 2 <sup>e</sup> édition à l’ <i>Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)</i> (Groupe en éthique de la recherche - Gouvernement du Canada, s. d.).		
<b>ET</b>		
d) Attestations de formation sur le <i>Cadre réglementaire sur les activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest</i> (voir <i>PON07</i> pour documenter la lecture)		
<b>À ajouter au cursus de formation, si la demande est faite dans le cadre d’un essai clinique :</b>		
e) Niveau 3 – Module 3.3 – Essais cliniques : éthique et réglementation		

- |           |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| f)        | Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l’E6 (R1) ICH thème E6 (R2) (aux 2 ans)                                                                                                                                               |
| g)        | Titre 5 de la partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (GUI-0100) (aux 2 ans)                                                                                          |
| h)        | Attestations de formation sur les Procédures Opératoires Normalisées (PON) en lien avec le type de recherche (devront être fournies avant le début du projet, mais pas nécessairement avant la demande d’octroi) (voir PON07 pour documenter la lecture) |
| <b>ET</b> |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| i)        | CV signé et daté et remis à jour aux deux ans                                                                                                                                                                                                            |
| j)        | Fournir annuellement la preuve d’une licence de pratique valide                                                                                                                                                                                          |

#### 5.4 Étapes d’exécution dans le renouvellement des privilèges de recherche ou d’un statut de chercheur octroyé antérieurement par le CISSS de la Montérégie-Ouest

Fournir les documents cités au **Tableau II** : au moins 60 jours avant l’échéance du privilège de recherche ou du statut de chercheur via le *Guichet unique de la recherche* : [recherche.ciassmo16@sss.gouv.qc.ca](mailto:recherche.ciassmo16@sss.gouv.qc.ca) afin de procéder à son renouvellement.

**Tableau II** : Récapitulatif des exigences de renouvellement de privilèges de recherche ou de statut de chercheur par rôle

Employé OU Membre du CMDP au CISSS de la Montérégie-Ouest	Chercheur externe	Étudiant de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest
CV à jour, citant les formations, subventions, publications et projets de recherche si applicable	Nouvelle résolution de l’équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i> attestant le statut de chercheur d’un autre établissement du réseau ou un établissement académique	Formulaire pour le dépôt d’une demande visant à se faire octroyer un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest, selon le cas
		<b>OU</b>
		Résolution du guichet unique de la recherche attestant de la validité du statut de chercheur reconnu par un autre établissement du réseau ou un établissement académique du professeur qui supervise ses activités de recherche
<b>ET/OU</b>		
	CV à jour, citant les formations, subventions, publications et projets de recherche si applicable, si le statut de chercheur est soutenu par le CV (professeur d’université, car les professeurs salariés d’une université québécoise sont réputés détenir un statut de chercheur)	CV du professeur, à jour, citant les formations, subventions, publications et projets de recherche si applicable, soutenant le statut de chercheur du professeur
<b>ET</b>		
Copie de l’attestation de membre d’un ordre professionnel ou licence de pratique valide, le cas échéant	Copie de l’attestation de membre d’un ordre professionnel, le cas échéant	Copie de l’attestation de membre d’un ordre professionnel, le cas échéant
<b>ET</b>		
Tout autre document jugé nécessaire par les évaluateurs		

<b>ET</b>
<p><b>Si la demande de renouvellement est dans le cadre d’un essai clinique</b></p> <p>Mise à jour des attestations de formation :</p> <p>a) Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l’E6 (R1) ICH thème E6 (R2) (aux 2 ans)</p> <p>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)</p> <p>c) Attestations de formation sur les Procédures Opératoires Normalisés (PON) en lien avec le type de recherche) (voir <i>PON07</i> pour documenter la lecture) (aux 2 ans)</p> <p><b>ET</b></p> <p>d) CV signé et daté et remis à jour aux deux ans</p> <p>e) Fournir annuellement la preuve d’une licence de pratique valide</p>

### 5.5 Annulation du statut de chercheur ou des privilèges de recherche octroyés

L’octroi peut être annulé par le conseil professionnel, la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches ou par le CA du CISSS de la Montérégie-Ouest, pour l’une ou l’autre des raisons suivantes :

- Des preuves de mauvaise conduite scientifique ou éthique pendant le projet de recherche signalées par le comité d’éthique de la recherche;
- L’annulation ou la suspension du projet de recherche par le Comité d’éthique de la recherche;
- L’annulation ou la suspension du projet de recherche par la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches.

### 5.6 Traitement d’une demande

La cascade est décrite en **ANNEXE A** : Logigramme des étapes de la procédure visant l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest.

## 6. Annexe(s)

- **ANNEXE A** : Logigramme des étapes de la procédure visant l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest
- **ANNEXE B** : Modèle abrégé du formulaire ADM-DSMREU-100001\_ *Dépôt d’une demande visant à se faire octroyer un statut de chercheur ou des privilèges de recherche*

## 7. Références

CISSS de la Montérégie-Ouest. (s. d.). *Formation des personnes impliquées dans la réalisation d’un essai clinique ou d’un projet de recherche.*

CISSS de la Montérégie-Ouest. (2021). *Cadre réglementaire sur les activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest.* <https://intranet.ciassmo.rtss.qc.ca/fr/publications-et-documents/cdr-10270-cadre-reglementaire-sur-les-activites-de-recherche-au-ciasss-de-la-monteregie-ouest/telechargement/>

CISSS de la Montérégie-Ouest. (2022). *Politique visant l’octroi d’un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest.*

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/ciass\\_laval/Recherche/Documents\\_generaux/201-2020-DEUR\\_Procedure\\_privileges\\_de\\_recherche\\_v18-dec-2020.pdf](https://www.lavalensante.com/fileadmin/internet/ciass_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://ciass-outaouais.gouv.qc.ca/enseignement-et-recherche>. <https://ciass-outaouais.gouv.qc.ca/enseignement-et-recherche/parteneriats/soumission-dun-projet-de-recherche-au-cer/statuts-de-chercheur/>

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

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>

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](http://www.scientifique-en-chef.gouv.qc.ca/wp-content/uploads/FRQ_politique-CRR_2014.pdf)

Les Fonds de recherche du Québec. (2021). *Règles générales communes des Fonds de recherche du Québec*. [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/06/regles-generales-communes\\_2021\\_vf.pdf](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/06/regles-generales-communes_2021_vf.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](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/>

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>

Processus d’élaboration/Révision		
<b>Rédigé par</b>	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	2021-12-23
<b>Révisé par</b>	Cristina Leblanc, conseillère cadre à la recherche et à l’enseignement universitaire, volet qualité et évolution de la pratique, DSMREU	2021-07-15
	Arnaud Bemmo, conseiller cadre par intérim à la recherche et à l’enseignement universitaire, volet qualité et évolution de la pratique, DSMREU	2021-09-01
	Paméla Déry, technicienne en administration, DSMREU	2022-01-07
<b>Personnes consultées</b>	Comité de la recherche	2021-12-23
	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		
<b>Adopté par</b>	Le comité de direction	<b>Date</b> 2022-01-18
<b>Commentaires</b>	Inscrire vos commentaires	

## ANNEXE A

### Logigramme des étapes de la Procédure visant l'octroi, le renouvellement ou la reconnaissance d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

ÉTAPES	DÉLAI	A-EMPLOYÉ Ou MEMBRE DU CMDP AU CISSS DE LA MONTRÉGIE-OUEST	B-CERCHEUR EXTERNE	C-ÉTUDIANT DE RECHERCHE
Étape 1		Soumet son projet de recherche pour l'examen de la convenance de la recherche au <i>Guichet unique de la recherche</i> : recherche.ciassmo16@ssss.gouv.qc.ca		
Étape 1		Soumet la demande d'octroi (ou renouvellement) de privilège de recherche ou de statut de chercheur via le <i>Guichet unique de la recherche</i>	Soumet la preuve de son statut de chercheur via le <i>Guichet unique de la recherche</i>	Soumet la demande d'octroi (ou renouvellement) ou la preuve de privilège de recherche ou du statut de chercheur du professeur qui supervise les activités de recherche via le <i>Guichet unique de la recherche</i>
Étape 2		Équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i> (DSMREU) accuse réception de la demande et des documents requis auprès du demandeur		
Étape 3	≈ 5 jours	Équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i> transmet la demande et les documents aux instances suivantes:		
Étape 3		Conseil professionnel (CII, CM ou CMDP)	Personne formellement mandatée pour autoriser les recherches	Équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i> transmet la réponse au chercheur quant à la reconnaissance du statut de chercheur
Étape 3		S'il s'agit d'une reconnaissance, l'Équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i> transmet la réponse au demandeur, autrement, le processus se poursuit à l'étape 3 de la catégorie A		
Étape 4		Étude de la demande et recommandation par le conseil professionnel et la personne formellement mandatée		
Étape 4		<b>Fin des étapes</b>		
Étape 5	≈ 14 jours	Transmission des recommandations à l'équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i>		
Étape 5		Accord entre les recommandations	Divergence entre les recommandations	
Étape 6	14 jours	Équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i> avise le conseil professionnel et la personne formellement mandatée de la divergence des recommandations		
Étape 6		Rencontre et discussion entre le conseil professionnel et la personne formellement mandatée dans les 14 jours suivants l'avis		
Étape 6		Transmission des recommandations à l'équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i>		
Étape 6		Équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i> reçoit les recommandations du conseil professionnel et de la personne formellement mandatée pour étude par le conseil d'administration		
Étape 7		Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches (ou le Président-directeur général, en cas de conflit d'intérêts) transmet la demande au conseil d'administration		
Étape 8	Entre 7 et 28 jours	Conseil d'administration octroie ou refuse le privilège de recherche ou le statut de chercheur au demandeur		
Étape 8		ET		
Étape 8		documente sa décision dans une résolution		
Étape 9		Conseil d'administration transmet la résolution à l'équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i>		
Étape 10	≈ 5 jours	Équipe du <i>Guichet unique de la recherche</i> inscrit le privilège de recherche ou le statut de chercheur octroyé au registre		
Étape 11		Transmet la réponse et la résolution au demandeur, à la personne formellement mandatée et au conseil professionnel		

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

*Formulaire pour le dépôt d'une demande visant à se faire octroyer un statut de chercheur  
ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest*

<b>1. Identification</b>	
Toute personne, incluant les médecins, pharmaciens et dentistes, souhaitant réaliser un projet de recherche au Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Montérégie-Ouest ou sous ses auspices (à titre de chercheur principal ou co-chercheur) doit détenir des privilèges de recherche (membre du CMDP) ou un statut de chercheur (non-membre du CMDP). Pour obtenir ce dernier, cette personne doit démontrer avoir les compétences et les connaissances appropriées pour mener des projets de recherche, et ce, afin d'assurer la sécurité et l'intégrité des participants qui y prendront part.	
Nom :	Prénom :
Adresse professionnelle :	
Ville :	
Province :	Code postal :
N° de téléphone :	Autre :
Adresse courriel :	

<b>2. Rôle en recherche du demandeur</b>
------------------------------------------



- Membre d'un ordre professionnel québécois :  
Nom de l'ordre : \_\_\_\_\_  
N° de permis : \_\_\_\_\_
- Membre du CMDP du CISSS de la Montérégie-Ouest
- Médecin dans un établissement privé (octroi non requis)
- Clinicien-chercheur : Parrainé par un chercheur qui détient des privilèges de recherche ou un statut de chercheur au CISSS de la Montérégie-Ouest (octroi non requis)
- Étudiant : Parrainé par un chercheur qui détient des privilèges de recherche ou un statut de chercheur du CISSS de la Montérégie-Ouest (octroi non requis)
- Actuellement détenteur d'un statut de chercheur dans un établissement du réseau, une université ou un collège d'ailleurs au Canada
- Professeur dans un établissement universitaire