

<b>Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest</b>			
Direction(s) responsable(s)	Direction de la recherche, de l'innovation et de l'apprentissage	Approuvé	2022-03-23
		Révisé	2024-05-29
Personne(s) concernée(s)	Toute personne impliquée dans le processus d'octroi, de renouvellement ou de reconnaissance d'un 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 à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest ADM-DRIA-10001 Formulaire de dépôt d'une demande visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche		

## 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. Il a créé une direction de la recherche, de l'innovation et de l'apprentissage en octobre 2023 et désire propulser cette mission du savoir comme vecteur de création d'impacts pour les usagers et leurs proches, les équipes et l'organisation.

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 (Ministère de la Santé et des Services sociaux, 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).

### 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 & Scientifique en chef du Québec, 2022).

#### CÉCMDP

Comité exécutif du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

#### 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 (Le Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016).

#### Chercheur externe

Le chercheur détient un statut de chercheur et une affiliation universitaire sur un territoire ou un réseau socio-sanitaire autre que celui dans lequel il souhaite réaliser le projet de recherche. Toutefois, il souhaite contribuer au développement de pratiques innovantes et élaborer une gamme diversifiée de produits de transfert de connaissances à l'intention de divers auditoires dans l'établissement ou il souhaite réaliser le projet de recherche.

#### 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

**Politique administrative** – Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

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, 2019).

## **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) (Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2020).

## **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**

Étude faisant appel à des participants humains pour évaluer l'innocuité et/ou les effets d'une ou de plusieurs interventions sur les résultats pour la santé.

Les données provenant des essais cliniques peuvent servir à appuyer l'approbation d'un médicament qui sera offert à la population canadienne, ou encore à comparer différents médicaments ou traitements. Ces données peuvent aussi aider à déterminer quels traitements conviennent le mieux à certaines populations (Instituts de recherche en santé du Canada, 2022).

## **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.ciassmo16@ssss.gouv.qc.ca](mailto:recherche.ciassmo16@ssss.gouv.qc.ca).

**Politique administrative** — Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

### **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, 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 (Fonds de recherche du Québec, 2023).

### **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, 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.

Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

## 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.

## 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, décrit par la Norme 6 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

Le statut en recherche dans l'établissement caractérise 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 cochercheur (Fonds de recherche du Québec, 2023). Autant les membres du CMDP que les non-membres, peuvent détenir un statut en recherche dans l'établissement une fois que la direction de la recherche leurs aura octroyé un privilège de recherche ou un statut de chercheur, respectivement.

### 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. Statuts en recherche

#### 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 (Fonds de recherche du Québec, 2023).

#### Chercheur investigateur

Le chercheur investigateur est un médecin ou un dentiste membre du CMDP de l'établissement. Le chercheur investigateur détient un titre universitaire et il initie ses propres projets de recherche et/ou il effectue des projets de recherche ou des essais cliniques avec des partenaires d'autres institutions ou entreprises privées.

Critères : Il a moins de 50 % d'activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest. Les frais indirects de ses subventions, de ses bourses ou de ses contrats effectués au CISSS de la Montérégie-Ouest sont retournés au CISSS de la Montérégie-Ouest et il identifie le CISSS de la Montérégie-Ouest comme affiliation dans ses publications pour ces activités.

Obligations : Il est attendu que le chercheur investigateur participe à la vie scientifique du CISSS de la Montérégie-Ouest et qu'il respecte le cadre réglementaire de la recherche (Direction de la recherche du CHUM, 2021).

### **Chercheur professionnel de la santé**

Le chercheur est un professionnel de la santé autre qu'un médecin ou un dentiste (p. ex. : pharmacien, ergothérapeute, infirmier, ingénieur biomédical, psychologue, kinésiologue, un agent de planification, de programmation et de la recherche [APPR], gestionnaire) et titulaire d'un poste régulier au CISSS de la Montérégie-Ouest. Il a moins de 50 % d'activités de recherche au sein de l'établissement. Il initie ses propres projets de recherche et/ou il effectue des projets de recherche avec des partenaires d'autres institutions ou entreprises privées.

Sa contribution scientifique a une portée stratégique pour l'axe auquel il est rattaché ou pour les priorités stratégiques de l'établissement. Les personnes souhaitant obtenir un statut de chercheur professionnel de la santé doivent préalablement obtenir l'autorisation de leur chef de département, de service ou de leur directeur (Direction de la recherche du CHUM, 2021). Il identifie le CISSS de la Montérégie-Ouest comme affiliation dans ses publications. Il possède de l'expérience en recherche, et collabore idéalement avec un chercheur universitaire ou un chercheur universitaire clinicien dans la mise sur pied d'un projet de recherche.

### **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 (Fonds de recherche du Québec, 2023).

---

<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.

### **Chercheur universitaire clinicien**

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).

Il doit :

- a) Être rémunéré pour un poste à temps plein ou à temps partiel (en étant dégagé 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 lui permettant de diriger seul<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 lui 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.

### **Autres statuts en recherche**

Personne ne pouvant prétendre aux statuts précédemment cités de la présente section. Ce statut inclut entre autre le statut suivant, mais n'est pas limité qu'à celui-ci :

- Chercheur d'un établissement gouvernemental reconnu par les FRQ. Personne qui : i) est rémunérée pour un poste régulier de chercheur dans un établissement gouvernemental reconnu par les FRQ pour gérer du financement; ET ii) détient un Ph. D (Fonds de recherche du Québec, 2023).

6. 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.

### **Chercheur principal**

Personne assurant la direction scientifique du projet ou de la programmation de recherche faisant l'objet de la demande de financement. Elle assure, entre autres, 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. Elle a notamment la responsabilité administrative du dossier, incluant la correspondance avec le Fonds, et la responsabilité financière de la subvention ou de la bourse. Sont admissibles dans ce rôle les chercheurs universitaires, les chercheurs universitaires cliniciens et les chercheurs

---

<sup>2</sup> Idem à la note 1 (p. 3)

**Politique administrative** — Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

professionnels en santé qui ont les qualifications requises. Les règles de programmes peuvent poser des exigences plus restrictives.

Par ailleurs, les chercheurs retraités et les chercheuses retraitées ne sont pas admissibles dans ce rôle, sauf si les règles du programme le permettent.

Le rôle de chercheur principal peut aussi être nommé différemment pour préciser encore plus ce rôle. On peut retrouver des rôles de **chercheur responsable ou autonome ou compétent**.

À noter : Dans le cadre d'essais cliniques, on parle d'investigateur principal ou chercheur qualifié. Ces rôles exigent des compétences supplémentaires et seul un médecin ou un dentiste peut être chercheur sur un essai clinique.

### **Cochercheur**

Personne participant à une demande de financement, dont le CV ou des éléments du CV sont requis et pris en compte dans l'évaluation scientifique. Elle contribue de façon significative ou apporte une expertise spécifique au projet ou à la programmation de recherche faisant l'objet de la demande de financement (Les Fonds de recherche du Québec, 2023).

On entend aussi par cochercheur (ou chercheur associé) 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.

À noter : Dans le cadre d'essais cliniques, on parle d'investigateur secondaire ou sous-investigateur ou co-investigateur. Ces rôles exigent des compétences supplémentaires et seul un médecin ou un dentiste peut être chercheur sur un essai clinique.

### **Collaborateur**

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 le chercheur principal à exécuter certaines tâches précises dans le projet de recherche; toutefois, le collaborateur ne prendra pas de décision importante liée à l'étude (Institut de recherche en santé du Canada, 2024). Il apporte une expertise spécifique au projet ou à la programmation de recherche faisant l'objet d'une demande de financement. Il ne fournit pas de CV et ne peut se voir déléguer la gestion d'une partie des fonds (Fonds de recherche du Québec, 2023).

Il peut être un employé de l'établissement ou être de l'externe, comme par exemple un usager-partenaire en recherche (Unité de soutien, SRAP Québec, 2021).

À noter : Pour le personnel de l'établissement **collaborant** à la réalisation d'une activité de recherche, il n'est pas nécessaire de disposer d'un privilège de recherche ou d'un statut de chercheur. Par contre, il doit être accompagné par un chercheur possédant un tel privilège ou statut (CISSS de Laval, 2020).

### **Utilisateur d'infrastructures de recherche**

Une personne qui utilise les infrastructures matérielles ou informationnelles de la recherche faisant l'objet de la demande de financement. Elle ne contribue pas au projet ou à la programmation de recherche.

Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

**Politique administrative** — Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

L'utilisateur d'infrastructures 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.

### **Étudiant-Chercheur**

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.

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.

## 7. Rôles et responsabilités

### **Conseil d'administration**

Le conseil d'administration octroie des privilèges de recherche aux membres du CMDP ayant démontré détenir les compétences et les connaissances appropriées pour mener à un projet de recherche, et ce sur la recommandation du CMDP.

### **Chef de département, de service ou directeur du demandeur**

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 leur recommandation à la section « recommandation » du formulaire

### **CMDP**

Lorsque requis, le CMDP émet une recommandation au conseil d'administration visant l'octroi d'un privilège de recherche aux chercheurs membres de leur conseil professionnel ayant fait la démonstration de leurs compétences et connaissances pour mener à un projet de recherche. Conformément aux règlements de l'établissement, le CMDP est en outre, 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 ou à un dentiste par le conseil d'administration eu égard aux exigences propres du centre notamment celles ayant pour objet (...) la participation d'un médecin ou d'un dentiste à des activités d'enseignement et de recherche (Loi sur les Services de Santé et les Services sociaux, 2023).

### **Toute personne impliquée dans l'octroi ou l'obtention 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 ou de l'octroi de la demande selon le cas.

### **Direction recherche, innovation et apprentissage (DRIA)**

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;

Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

**Politique administrative** — Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

- La coordination des étapes menant à l'émission de recommandation par le supérieur du demandeur 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, en plus des titres en recherche dans l'établissement octroyés par la DRIA. 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 également accès à ce registre pour consultation;
- La personne à la tête de la direction de la recherche octroie le statut de chercheur et si applicable, un titre en recherche dans l'établissement aux seuls chercheurs ayant fait la démonstration de leurs compétences et connaissances pour mener ou collaborer à un projet de recherche.

## **Chercheur et Co-Chercheur**

Le chercheur provenant de l'extérieur de l'établissement (non-employé du CISSS de la Montérégie-Ouest) doit fournir une preuve qu'un établissement reconnu lui a accordé un statut de chercheur ou des privilèges de recherche pour y pratiquer la recherche.

N.B. : Un membre du CMDP qui provient de l'externe, peut y pratiquer la recherche en faisant reconnaître ses privilèges de recherche octroyés dans un autre établissement, mais aucun acte relié à sa pratique professionnelle ne pourra y être exercés, car il n'a pas obtenu de privilège d'exercice de sa profession au CISSS de la Montérégie-Ouest.

L'employé, le médecin, le dentiste ou le pharmacien œuvrant au CISSS de la Montérégie-Ouest ou y détenant un privilège d'exercice de sa profession doit, préalablement à l'initiation de toute activité de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest, obtenir un statut de chercheur ou obtenir un privilège d'exercice de la recherche.

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 recherche, innovation et apprentissage (DRIA) en suivant la *Procédure visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des 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.

### 8. 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 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;

Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

- 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;
- S'engage à déclarer tout conflit d'intérêts, apparent ou réel, actuel ou potentiel.

### 8.1 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).

### 8.2 Les connaissances appropriées en éthique de la recherche et en intégrité scientifique

Des formations de base sont requises pour tous les chercheurs voulant se faire octroyer un statut de chercheur ou un privilège de recherche par le CISSS de la Montérégie-Ouest (Santé et Services sociaux Québec, 2012) :

- 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<sup>e</sup> 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, n.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, n.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.

Lorsqu'applicable, les attestations de formation sur le *Cadre réglementaire sur les activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest* et les Modes Opératoires Normalisés (MON) en lien avec le type de recherche devront être fournies avant le début du projet (mais pas nécessairement avant l'octroi).

### 8.3 Résolution

La résolution attestant l'octroi du privilège de recherche ou du statut de chercheur mentionnera :

- 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 de l'octroi.

### 8.4 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, dentistes et pharmaciens 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 rôle de sous-investigateur où les privilèges de recherche seront attribués et renouvelés par **projet** en respectant toujours les délais mentionnés au **Tableau 1**.

Suite à l'octroi de privilèges de recherche par le CA, la DRIA pourra octroyer un statut (titre) en recherche dans l'établissement au chercheur membre du CMDP. Le titre octroyé sera documenté sur le « *Formulaire de dépôt d'une demande visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche* ».

#### Non-Membres du CMDP

Les statuts de chercheur seront attribués par la direction de la recherche 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.

Une lettre sera fournie au chercheur témoignant de son statut de chercheur et, si applicable son titre en recherche dans l'établissement ainsi que la durée valide de cet octroi ou renouvellement.

**Tableau 1**

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

	<b>Privilèges de recherche</b>	<b>Statut de chercheur</b>
<b>Initial</b>	18 à 24 mois*	Maximum de 3 ans ou pour la durée du projet**
<b>Renouvellement</b>	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 de la direction de la recherche 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.

### 8.5 Reconnaissance de statut de chercheur

L'établissement reconnaît le statut de chercheur qui a été octroyé 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 le CISSS de la Montérégie-Ouest.

Il est à noter que le statut de chercheur octroyé par d'autres établissements ayant été reconnus 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 ce statut.

## 9. Références

CISSS de Laval. (2020). Conditions d'exercice de la recherche au CISSS de Laval : Octroi du privilège de recherche. CISSS de Laval. Repéré à [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)

CITI Program. (n.d.). GCP for Clinical Investigations of Drugs and Biologics (ICH). Repéré à <https://about.citiprogram.org/course/good-clinical-practice-basic-ich/>

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). Repéré à <https://qcroc.ca/wp-content/uploads/2021/05/Ligne-Directrice-ICH-E6R2-Etape4-fr.pdf>

Direction de la recherche du CHUM. (2021). Cadre réglementaire des activités de recherche. Direction de la recherche du CHUM. Repéré à [https://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files/inline-files/2021-06-11-cadre-reglementaire\\_v01-00.pdf](https://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files/inline-files/2021-06-11-cadre-reglementaire_v01-00.pdf)

Groupe en éthique de la recherche - Gouvernement du Canada. (n.d.). EPTC 2 : FER-2022 (formation en éthique de la recherche). Repéré à <https://eptc2fer.ca/welcome>

Institut de recherche en santé du Canada. (2024). Glossaire des termes de financement. *Financement—Institut de recherche en santé du Canada*. [Gouvernemental]. Repéré à <https://cihr-irsc.gc.ca/f/34190.html#c>

**Politique administrative** – Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

Instituts de recherche en santé du Canada. (2022). Explication du jargon des IRSC. *Instituts de recherche en santé du Canada*. Repéré à <https://cihr-irsc.gc.ca/f/48952.htm>

Le Ministère de la Santé et des Services sociaux. (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. Le Ministère de la Santé et des Services sociaux. Repéré à [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)

Le Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains. Le Ministère de la Santé et des Services sociaux. Repéré à <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/>

Les Fonds de recherche du Québec. (2023). Règles générales communes des Fonds de recherche du Québec. Repéré à [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2023/09/rgc\\_2023\\_vf-02.pdf](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2023/09/rgc_2023_vf-02.pdf)

Les Fonds de recherche du Québec, & Scientifique en chef du Québec. (2022). Politique sur la conduite responsable en recherche. Repéré à [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2022/11/politique\\_crr\\_frq\\_2022\\_vf-1.pdf](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2022/11/politique_crr_frq_2022_vf-1.pdf)

Loi sur les Services de Santé et les Services sociaux. Loi sur les Services de Santé et les Services sociaux. , Pub. L. No. s-4.2 § Articles 173, 214, 237, 238 et 242 (2023). Repéré à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/s-4.2>

Santé Canada. (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. Repéré à <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. (2012). Didacticiel en éthique de la recherche. Repéré à <https://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/>

Unité de soutien, SRAP Québec. (2021, janvier). Guide pratique – Stratégie de partenariat avec les patients et le public en recherche. Repéré à [https://ceppp.ca/wp-content/uploads/2021/01/USSQ\\_Guide-pratique-SPPP-en-recherche\\_V1.pdf](https://ceppp.ca/wp-content/uploads/2021/01/USSQ_Guide-pratique-SPPP-en-recherche_V1.pdf)

10. Annexe(s)
---------------

S.O.

<b>Processus de révision</b>		
<b>Rédigé par</b>	Valérie Barbin, agente de planification, de programmation et de recherche, (Conseillère à la recherche), Pôle de la Recherche, Direction de la recherche, de l'innovation et de l'apprentissage (DRIA)	2024-05-17
<b>Révisé par</b>	Arnaud Bemmo, conseiller cadre par intérim à la recherche et à l'enseignement universitaire, volet qualité et évolution de la pratique, DSMREU	2024-03-27
	Jenny Laperrière, agente de planification, de programmation et de recherche (Conseillère à la recherche), Pôle de la Recherche, Direction de la recherche, de l'innovation et de l'apprentissage (DRIA)	2024-03-27
	Kathy Malas, Directrice, Direction de la recherche, de l'innovation et de l'apprentissage (DRIA)	2024-03-27
	Paméla Déry, technicienne en administration (attachée de direction) DG	2024-05-29
<b>Personnes consultées</b>	Comité exécutif du conseil multidisciplinaire	2024-06-11
	Comité exécutif du conseil des infirmières et infirmiers	2024-06-20

<b>Historique du document</b>		
<b>Approuvé par</b>	Le comité de direction	2022-01-18
<b>Adopté par</b>	Le conseil d'administration	2022-03-23
<b>Commentaires</b>		

<b>Historique de révision du document</b>		
<b>Approuvé par</b>	Le comité exécutif du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	2024-06-06
<b>Recommandé par</b>	Le comité de concertation des directeurs adjoints	2024-07-10
<b>Recommandé par</b>	Le comité de direction	2024-08-06 2024-09-02
<b>Recommandé par</b>	Le comité soins et services à la clientèle	2024-10-15
<b>Adopté par</b>	Le conseil d'administration	2024-11-27
<b>Commentaires</b>		