

Demande d'obtention d'un privilège d'exercice de la recherche

Ce document s'adresse aux médecins et employés du CISSSMC n'ayant pas de privilège d'exercice de la recherche. Si vous provenez d'un autre établissement et que vous détenez déjà un privilège de celui-ci, vous ne devez pas remplir ce formulaire.

Identification du requérant

Nom (en majuscules) : _____ ☐ Mme ☐ M.

Prénom(s) : _____

Établissement
d'appartenance : _____

Titre d'emploi : _____

Service / Département : _____

Adresse électronique : _____

Membre d'un ordre professionnel : ☐ oui ☐ non

Si oui, précisez lequel : _____

Numéro d'inscription : _____

Veuillez s'il vous plaît vous assurer de compléter toutes les sections qui suivent. Vous pourrez alors transmettre votre demande (**accompagnée des pièces requises**) à la Direction de la recherche du CISSSMC qui la fera suivre au CMDP avec ses commentaires pour les membres du CMDP, et directement au CA avec sa recommandation pour les autres requérants.

I. Pièces requises

- CV
- Entente de confidentialité
- Module 1 de la formation en éthique de la recherche
- Pour les **chercheurs effectuant des essais cliniques**, les formations en ligne suivantes doivent être complétées :
 - CITI – Bonnes pratiques cliniques
 - CITI – Division 5 - Santé Canada
 - Modes opératoires normalisés (MON) des essais cliniques¹

II. Connaissances requises en matière d'exercice de la recherche

Pour obtenir un privilège d'exercice de la recherche, vous devez avoir complété avec succès le Module 1 de la formation en éthique de la recherche, accessible en ligne sur la page Web du Ministère de la Santé et des services sociaux du Québec [<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/login/index.php>].

¹ Vous devez lire le document une 1^{re} fois et signer le registre de lecture, puis suivre la formation à chaque mise à jour.

III. Engagements

Le détenteur de privilège d'exercice de la recherche s'engage à respecter l'encadrement et les normes, établis en matière de bonnes pratiques en recherche au CRCLM. Afin de témoigner de cet engagement, veuillez lire attentivement ce qui suit et apposer vos initiales aux endroits indiqués.

- i. Je suis conscient que l'exercice de la recherche doit s'actualiser dans un cadre moral, médico-légal et administratif conforme aux bonnes pratiques cliniques. Je m'engage à fournir rapidement aux autorités compétentes tout renseignement ou toute modification concernant cet exercice avant, durant ou après sa réalisation. initiales

- ii. Je m'engage à :
 - respecter le caractère confidentiel des informations qui me seront transmises dans le cadre de l'exercice de la recherche;
 - respecter et être régi par toutes les politiques et toute la réglementation interne et externe applicable en matière de recherche dont, notamment, les normes édictées ou suivies par Santé Canada, les MON et le [Cadre réglementaire](#) adopté par le CISSSMC;
 - respecter et être régi par toutes les dispositions des lois et règlements applicables à la recherche dont, notamment, le C.c.Q. et la Loi sur les services de santé et les services sociaux;
 - respecter les décisions du comité d'éthique de la recherche (CER) et celles du directeur de la recherche.initiales

- iii. Je reconnais que les droits de propriété intellectuelle relatifs à l'exercice de la recherche soumis à des règles contractuelles (dont, plus particulièrement, celles des essais cliniques) au sein du CISSSMC, ne me sont pas nécessairement acquis et qu'ils peuvent appartenir à une autre personne ou à l'organisme commanditaire. initiales

- iv. J'ai pris connaissance de la [Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche](#) et je comprends qu'advenant une plainte avérée ou une allégation de manquement avérée à l'intégrité ou à l'éthique portée à mon égard et se rapportant à l'exercice de la recherche, diverses autorités, instances ou personnes pourront en être informées soit, notamment, la Direction générale, le CA, le MSSS, le CER, le directeur de la recherche et, le cas échéant, le CMDP ou l'ordre professionnel concerné. De plus, je comprends que le CER sera informé d'une plainte avérée ou non, ou d'une enquête en cours à mon égard se rapportant à l'exercice de la recherche. initiales

IV. Engagements spécifiques relatifs au Cadre réglementaire

La version abrégée du Cadre réglementaire est jointe en annexe; l'intégralité est disponible sous sa version papier au CRCLM ou en ligne (<https://www.santemonteregie.qc.ca/centre/realiser-un-projet-de-recherche-ici>).

Le détenteur de privilège d'exercice de la recherche s'engage à prendre connaissance du Cadre réglementaire qui a cours au CISSSMC et à en respecter les exigences. Afin de témoigner de cet engagement, veuillez lire attentivement ce qui suit et apposer vos initiales aux endroits indiqués.

- i. En conformité avec l'article 2.4.10 du Cadre réglementaire, je m'engage à déclarer toute activité de recherche. initiales

- ii. En conformité avec la section 5 du Cadre réglementaire, je m'engage à respecter les règles de protection des participants à la recherche. initiales

- iii. Dans le respect de l'intégrité scientifique, je m'engage (1) à transmettre de manière rigoureuse les données recueillies (2) à identifier clairement tous les tests et examens prévus au protocole (3) à m'assurer d'associer le coût relatif de mes activités de recherche, selon leur spécificité, soit au protocole de recherche, soit à la pratique médicale normale. initiales

V. Recherche clinique

Nous vous rappelons que pour obtenir l'autorisation de procéder à un essai clinique en tant que chercheur ou co-chercheur, vous devez faire également les modules suivants du programme CITI (<https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=14®ion=1>)

- Division 5 de Santé Canada
- Les Bonnes pratiques cliniques

VI. Signature du requérant (obligatoire)

Fait à : _____, le : _____
[ville, province] Date [aaaa-mm-jj]

Signature

Prénom et nom [caractères d'imprimerie]

Section réservée à la Direction de la recherche

Recommandation et/ou commentaires du directeur scientifique

Cloé Rodrigue, Directrice de la recherche

Date [aaaa-mm-jj]

Sommaire du cadre réglementaire

Objectifs et destinataires

L'objectif du Cadre réglementaire est d'encadrer les activités de recherche réalisées au CISSS de la Montérégie-Centre (CISSSMC) afin de s'assurer de la qualité de la recherche, du respect des lois, des règles et des normes en vigueur, et de la protection des participants. **Il s'adresse donc à toutes personnes réalisant des activités de recherche dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices.** Le CISSSMC se conforme au [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#) (MSSS, 2020) et le conseil d'administration adopte le cadre réglementaire et ses mises à jour. Celui-ci couvre la gouvernance de la recherche, les autorisations et procédures, l'examen scientifique, éthique et de convenance, les partenariats, la protection des participants et les spécificités de la recherche menée à l'Institut Nazareth et Louis-Braille (INLB).

Gouvernance et structure de la recherche au CISSSMC

Le développement de la recherche constitue un des volets de la mission du CISSSMC de par son statut de centre affilié universitaire. La Direction de la recherche du CISSSMC comprend le Centre de recherche Charles-Le Moyne, affilié à l'Université de Sherbrooke, et le Service de la recherche et de l'innovation (SRI) de l'INLB, qui se trouve sous l'égide du CRIR. Le SRI est codirigé par le directeur de la recherche et du directeur de programmes déficiences (DI-TSA, DP et DV), et soutenu par un chercheur responsable de site. La gouvernance du Centre de recherche Charles-Le Moyne est assurée par le directeur de la recherche et son adjoint, qui agit à titre de personne mandatée pour autoriser la recherche dans l'établissement, le directeur scientifique, le directeur adjoint à la recherche clinique, et l'équipe administrative qui soutient les activités de la Direction. Elle s'appuie également sur le Comité exécutif (CE) du CRCLM, l'Assemblée des chercheurs (AC) du CRCLM, le Comité d'éthique à la recherche (CER) qui relève du Conseil d'administration (CA) de l'établissement, ainsi que le comité scientifique de la recherche (CSR) et le comité de convenance institutionnelle de la recherche (CIR).

Réaliser un projet au CISSSMC

Tous les projets de recherche se déroulant dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices doivent préalablement faire l'objet d'un examen éthique, scientifique et de convenance. Les projets multicentriques qui font déjà l'objet d'un examen éthique et scientifique par les CER et CSR d'un autre établissement du RSSS, doivent seulement soumettre le résultat des examens avec le dépôt de projet. Avant de déposer un projet, les chercheurs doivent s'assurer d'obtenir un statut de chercheur au CRCLM, des privilèges de recherche dans l'établissement ou être en mesure de fournir les documents nécessaires à la reconnaissance de leur statut de chercheur universitaire ou des privilèges qu'ils détiennent dans un autre établissement du RSSS. Les chercheurs doivent également s'assurer d'avoir les codes d'accès à la plateforme Nagano et les formulaires requis : <https://www.santemonteregie.qc.ca/centre/realiser-un-projet-de-recherche-ici>.

La recherche en partenariat

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

Protection des participants

Le CA doit garantir la protection des participants aux projets de recherche ; il confie cette responsabilité au CER, qui est responsable de la promotion des règles et des standards éthiques à respecter, et au directeur de la recherche.

Les chercheurs réalisant un projet de recherche dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices ont l'obligation d'en faire la déclaration afin de garantir la protection des participants. Ils ont l'obligation de prendre connaissance et de se conformer au présent cadre réglementaire, ainsi qu'aux autres politiques, règlements et normes qui y sont rattachés. Ce qui comprend, notamment, mais non exclusivement, l'[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 \(2022\)](#) (CRSH, CRSNG et IRSC) et la [Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche](#). Celle-ci encadre l'application des normes entourant la conduite responsable en recherche et l'intégrité scientifique, précise les rôles et responsabilités, définit la conduite responsable et décrit les procédures liées aux allégations de manquement. Les chercheurs ont également l'obligation de tenir et mettre à jour leurs dossiers de recherche selon les règlements et normes en vigueur, et de respecter la réglementation concernant l'utilisation de médicaments et la création de banques de données et biobanques à des fins de recherche.

Les projets de recherche réalisés à l'INLB

Le service de la recherche et de l'innovation (SRI) de l'Institut Nazareth et Louis-Braille (INLB) est une constituante du Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR) ayant un fonctionnement distinct. Les projets de recherche réalisés à l'INLB sont généralement évalués par le CER des établissements du CRIR. Leur examen éthique et scientifique est donc réalisé par les comités du CRIR, ou dans le cas d'études multicentriques, par un autre CER du réseau de la santé et des services sociaux ayant l'expertise requise pour évaluer ce type de projet de recherche. L'INLB dispose également d'une procédure de dépôt de projet et un comité de convenance institutionnel de la recherche (CIR) distinct.