

POLITIQUE

ÉVALUATION ET AUTORISATION INSTITUTIONNELLE DES RECHERCHES AVEC DES PARTICIPANTS HUMAINS		
N° Politique : POL-083	Responsable de l'application : Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation	
N° Procédure découlant : s.o.		
Approuvée par : Comité de direction	Date d'approbation : 2026-10-06	Date de révision : 2030-10-06
Destinataires : Toute personne souhaitant mener ou soutenir une recherche avec des participants humains sous la responsabilité de Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire.		

1. CONTEXTE

Santé Québec Est-de-l'Île-de Montréal – Universitaire (ci-après l'« Établissement ») est responsable de l'encadrement des recherches réalisées sous sa responsabilité. À ce titre, il veille à ce que ces activités soient réalisées dans le respect de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être des participantes et participants, des exigences relatives à la qualité scientifique et à l'éthique de la recherche, des principes de conduite responsable en recherche ainsi que d'une utilisation appropriée des ressources institutionnelles.

La présente politique s'interprète et s'applique conformément aux lois, règlements, cadres et normes applicables à la recherche, notamment :

- *la Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux (RLRQ, c. G-1.021);*
- *la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux (RLRQ, c. R-22.1) et ses règlements d'application;*
- *le Code civil du Québec;*
- *la Charte des droits et libertés de la personne (RLRQ, c. C-12);*
- *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2022);*
- *le Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche (CRSH, CRSNG, IRSC) (2021);*
- *la Politique sur la conduite responsable en recherche du Fonds de recherche du Québec (FRQ) (2022);*
- *le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des êtres humains du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS, 2020);*
- *le Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, lorsqu'il est applicable;*
- *les exigences des organismes subventionnaires, notamment celles des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), lorsqu'elles sont applicables;*
- *toute autre exigence législative, réglementaire, éthique, contractuelle ou normative applicable.*

Les cadres et normes externes sont pris en compte dans leur version en vigueur, après analyse et mise en œuvre institutionnelles, sous réserve des dispositions législatives ou réglementaires directement applicables.

Conformément aux exigences applicables, l'Établissement s'assure que toute recherche réalisée sous sa responsabilité fait l'objet des examens requis, notamment sur les plans scientifique, éthique et de la convenance institutionnelle, selon la nature du projet. Il veille également à ce qu'une détermination appropriée soit effectuée lorsqu'un projet ou une activité est susceptible d'être exempté d'une évaluation par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) ou de ne pas constituer une recherche nécessitant une telle évaluation. Cette détermination ne peut relever de la seule personne chercheuse.

Aucun projet de recherche visé par la présente politique ne peut débiter dans l'Établissement ou sous sa responsabilité avant que l'autorisation institutionnelle requise ait été délivrée par la personne dûment mandatée à cette fin. L'Établissement assure le suivi des recherches autorisées conformément aux exigences applicables.

2. CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique à toute recherche menée sous la responsabilité de l'Établissement, quel que soit le lieu où elle est réalisée. Elle s'applique notamment aux recherches réalisées ou dirigées, dans le cadre de leurs fonctions, de leur mandat ou de leur affiliation avec l'Établissement, par les médecins, dentistes, pharmaciens, sages-femmes, chercheuses et chercheurs, membres du personnel, stagiaires, étudiantes et étudiants ainsi que par toute autre personne agissant sous la responsabilité ou au nom de l'Établissement.

Sont également visées les recherches qui, selon le cadre légal, réglementaire, ministériel ou institutionnel applicable, impliquent ou utilisent notamment :

- des participantes ou participants recrutés au sein de l'Établissement ou par son intermédiaire;
- des renseignements de santé ou de services sociaux, des données ou du matériel biologique dont l'Établissement est responsable ou auxquels il donne accès;
- des banques de données ou des biobanques relevant de l'Établissement;
- les installations, les équipements, les systèmes, les ressources humaines ou les fonds de l'Établissement;
- le nom de l'Établissement ou son affiliation institutionnelle lorsque ceux-ci sont utilisés dans le cadre de la réalisation de la recherche.

Le fait qu'une recherche soit réalisée en tout ou en partie à l'extérieur des installations de l'Établissement ne la soustrait pas à l'application de la présente politique lorsqu'elle est menée sous sa responsabilité ou qu'elle engage sa responsabilité institutionnelle.

La détermination qu'une recherche est menée sous la responsabilité de l'Établissement ainsi que celle des examens et autorisations requis sont effectuées conformément au cadre légal, réglementaire et ministériel applicable, notamment au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des êtres humains, dans sa version en vigueur après analyse et mise en œuvre institutionnelles.

3. OBJECTIFS

La présente politique vise à :

- établir les conditions institutionnelles préalables à l'autorisation d'un projet de recherche chez l'humain;
- préciser les examens scientifique, éthique et de convenance institutionnelle requis avant l'autorisation d'une recherche;
- clarifier les responsabilités de la chercheuse ou du chercheur, des instances d'évaluation et de la personne formellement mandatée;
- assurer un encadrement conforme aux exigences légales, réglementaires et ministérielles applicables à la recherche chez l'humain.

4. DÉFINITIONS

4.1. Chercheuse ou chercheur responsable

Personne qui assume la responsabilité scientifique d'un projet de recherche réalisé sous la responsabilité de l'Établissement et qui satisfait aux exigences institutionnelles applicables, notamment en matière de statut ou de privilège de recherche lorsque requis.

4.1.1. Chercheuse ou chercheur responsable local

Chercheuse ou chercheur responsable qui réalise ou dirige le projet au sein de l'Établissement et qui détient le statut, le privilège ou la reconnaissance institutionnelle requis pour les activités de recherche visées.

4.1.2. Chercheuse ou chercheur responsable externe

Chercheuse ou chercheur provenant d'un autre établissement ou organisme qui souhaite réaliser une recherche sous la responsabilité de l'Établissement. Les modalités de rattachement, de reconnaissance ou de collaboration avec une personne chercheuse de l'Établissement sont déterminées conformément aux politiques et procédures institutionnelles applicables.

4.2. Personne formellement mandatée

Personne à qui l'instance compétente confie formellement le mandat d'autoriser la réalisation d'une recherche sous la responsabilité de l'Établissement, conformément au cadre ministériel et aux délégations de pouvoirs en vigueur.

4.3. Recherche menée sous la responsabilité de l'Établissement

Recherche pour laquelle l'Établissement assume une responsabilité institutionnelle selon les critères prévus au cadre légal, réglementaire ou ministériel applicable.

La personne chercheuse externe ne peut entreprendre le recrutement de participantes ou participants, accéder à des renseignements, à des données ou à du matériel biologique relevant de l'Établissement, intervenir auprès de participantes ou participants ni utiliser les installations, les systèmes ou les autres ressources de l'Établissement avant que sa participation au projet ait été reconnue par l'Établissement, que les ententes requises aient été conclues et qu'une responsabilité locale ait été formellement établie, lorsque ces exigences sont applicables.

5. ÉNONCÉ

Toute recherche chez l'humain menée sous la responsabilité de l'Établissement doit satisfaire aux exigences applicables avant son autorisation.

Pour déterminer si une recherche doit faire l'objet d'un examen et d'un suivi éthiques, l'Établissement applique les critères prévus au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des êtres humains ainsi que les autres exigences applicables. Sont notamment visées les recherches :

- réalisées sous la responsabilité de l'Établissement;
- impliquant une banque de données ou une biobanque de recherche relevant de l'Établissement;
- prévoyant le recrutement d'usagers de l'Établissement ou de personnes qui y travaillent;
- nécessitant l'accès à des renseignements, à des dossiers ou à du matériel biologique dont l'Établissement est responsable ou qu'il conserve;
- pour lesquelles le promoteur, la chercheuse ou le chercheur affirme ou laisse entendre la participation de l'Établissement ou son affiliation à celui-ci.

Lorsqu'un examen éthique est requis, celui-ci ainsi que le suivi éthique continu sont effectués par un CÉR compétent, conformément aux lois, aux cadres ministériels, à l'EPTC 2 et aux règles institutionnelles applicables.

Selon la nature du projet et les mécanismes applicables, l'Établissement peut reconnaître l'évaluation réalisée par un CÉR d'un autre établissement et par le Comité central d'éthique de la recherche (CCER) du ministre de la Santé.

L'Établissement demeure responsable de s'assurer que l'examen et le suivi éthiques requis ont été effectués avant d'autoriser la réalisation de la recherche sous sa responsabilité.

5.1. Porte d'entrée institutionnelle

L'Établissement détermine une porte d'entrée institutionnelle pour le dépôt, le traitement et le suivi des demandes d'évaluation et d'autorisation des projets de recherche. Les modalités d'accès, les documents requis et les étapes administratives sont précisés dans les outils, procédures ou directives institutionnelles en vigueur.

5.2. Examen scientifique

Avant l'autorisation institutionnelle, la recherche doit avoir fait l'objet d'un examen scientifique positif conformément aux exigences applicables. Cet examen porte notamment sur la pertinence et la validité scientifique du projet, en tenant compte de la discipline, de la nature de la recherche et du niveau de risque.

5.3. Examen éthique

L'examen éthique est réalisé par le CÉR compétent conformément au Cadre de référence ministériel, à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2), aux exigences légales et réglementaires applicables ainsi qu'aux règles de fonctionnement du CÉR.

5.4. Examen de la convenance institutionnelle

Toute recherche menée sous la responsabilité de l'Établissement fait l'objet d'un examen de sa convenance institutionnelle selon les exigences applicables. Cet examen vise notamment à apprécier la faisabilité clinique, administrative et opérationnelle du projet, ses répercussions sur les soins, les services, les trajectoires cliniques et la sécurité des participantes et participants, ainsi que la disponibilité des ressources et la capacité de supervision, incluant les impacts sur le personnel, les stagiaires et les personnes qui les supervisent.

5.5. Autorisation institutionnelle

La personne formellement mandatée constate que les conditions requises pour autoriser la recherche sont satisfaites. Avant de délivrer l'autorisation institutionnelle, elle s'assure notamment que les examens scientifique, éthique, lorsque requis, et de convenance institutionnelle ont donné un résultat positif.

5.6. Maintien de l'autorisation et suivi

L'autorisation institutionnelle demeure conditionnelle au maintien des approbations, autorisations et conditions requises pendant toute la durée de la recherche. Tout événement ou changement susceptible d'en compromettre les conditions doit être signalé et faire l'objet d'une analyse conformément aux mécanismes applicables.

Lorsqu'un projet a déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs ou une autre instance reconnue, l'Établissement peut reconnaître cet examen afin d'éviter une duplication inutile.

La reconnaissance d'un examen scientifique externe est effectuée par l'instance désignée par l'Établissement et n'empêche pas l'Établissement ou le CÉR compétent de demander les renseignements ou évaluations complémentaires nécessaires.

Une décision éthique positive ne constitue pas, à elle seule, une autorisation de réaliser la recherche sous la responsabilité de l'Établissement. La personne formellement mandatée peut refuser d'autoriser un projet ayant reçu une décision éthique positive pour des motifs institutionnels documentés relevant de son mandat.

La reconnaissance d'un examen éthique unique ne remplace pas l'examen local de la convenance de la recherche, les autorisations requises pour l'accès aux renseignements ou au matériel biologique, les exigences contractuelles applicables ni l'autorisation institutionnelle requise dans chacun des établissements participants.

L'examen de la convenance institutionnelle tient également compte, selon la nature du projet, des exigences professionnelles, financières, contractuelles et technologiques, notamment en matière d'actes réservés, de permis et privilèges, de cybersécurité et de gestion des données, ainsi que des enjeux de propriété intellectuelle, de valorisation et d'innovation. Les modalités de cet examen sont précisées dans les politiques, procédures et outils institutionnels applicables.

L'autorisation précise, lorsque pertinent, les lieux, conditions ou limites applicables à la réalisation de la recherche. Aucun projet ne peut débiter sous la responsabilité de l'Établissement avant la délivrance de cette autorisation.

Lorsque la sécurité des participantes et participants, la conformité du projet ou la protection des renseignements l'exige, les activités de recherche peuvent être suspendues provisoirement par l'autorité compétente, tout en assurant les mesures nécessaires à la continuité sécuritaire des soins et au suivi des participantes et participants.

L'Établissement assure le suivi des recherches autorisées et en tient un registre conformément aux exigences applicables.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI)

Elle est responsable de la mise en application de la présente politique. Elle assure la coordination institutionnelle des mécanismes d'évaluation et d'autorisation de la recherche, l'arrimage avec les instances concernées et le maintien du registre des recherches autorisées.

6.2. Chercheuse ou chercheur responsable

La chercheuse ou le chercheur responsable doit soumettre les renseignements et documents requis, obtenir et maintenir les examens et autorisations applicables avant et pendant la réalisation de la recherche et respecter les décisions des instances compétentes.

6.3. Comité d'éthique de la recherche

Le CÉR exerce son mandat conformément au Cadre de référence ministériel, aux règles de fonctionnement adoptées par l'instance compétente et aux normes éthiques généralement reconnues. Son champ de compétence et ses modalités de fonctionnement sont précisés au REG-003 (Règlement du Comité d'éthique de la recherche de Santé Québec – Est-de-l'Île-de-Montréal.), dans sa version en vigueur.

6.4. Personne formellement mandatée

La personne formellement mandatée autorise la réalisation des recherches sous la responsabilité de l'Établissement lorsque les conditions requises sont satisfaites et exerce les responsabilités qui lui sont confiées conformément au cadre ministériel et aux délégations de pouvoirs en vigueur.

Il incombe également à la chercheuse ou au chercheur responsable de s'assurer de la compétence et de la supervision adéquate de l'équipe, de la délégation documentée des tâches et du respect des actes professionnels réservés, ainsi que des exigences applicables en matière de conduite responsable en recherche, de conflits d'intérêts, de protection des renseignements, de gestion des données et de financement.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA POLITIQUE

7.1. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la politique.

7.2. Calendrier de révision de la politique

La présente politique devra être révisée tous les 4 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION

8.1. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation

Elle est responsable de la mise en application de la présente politique.

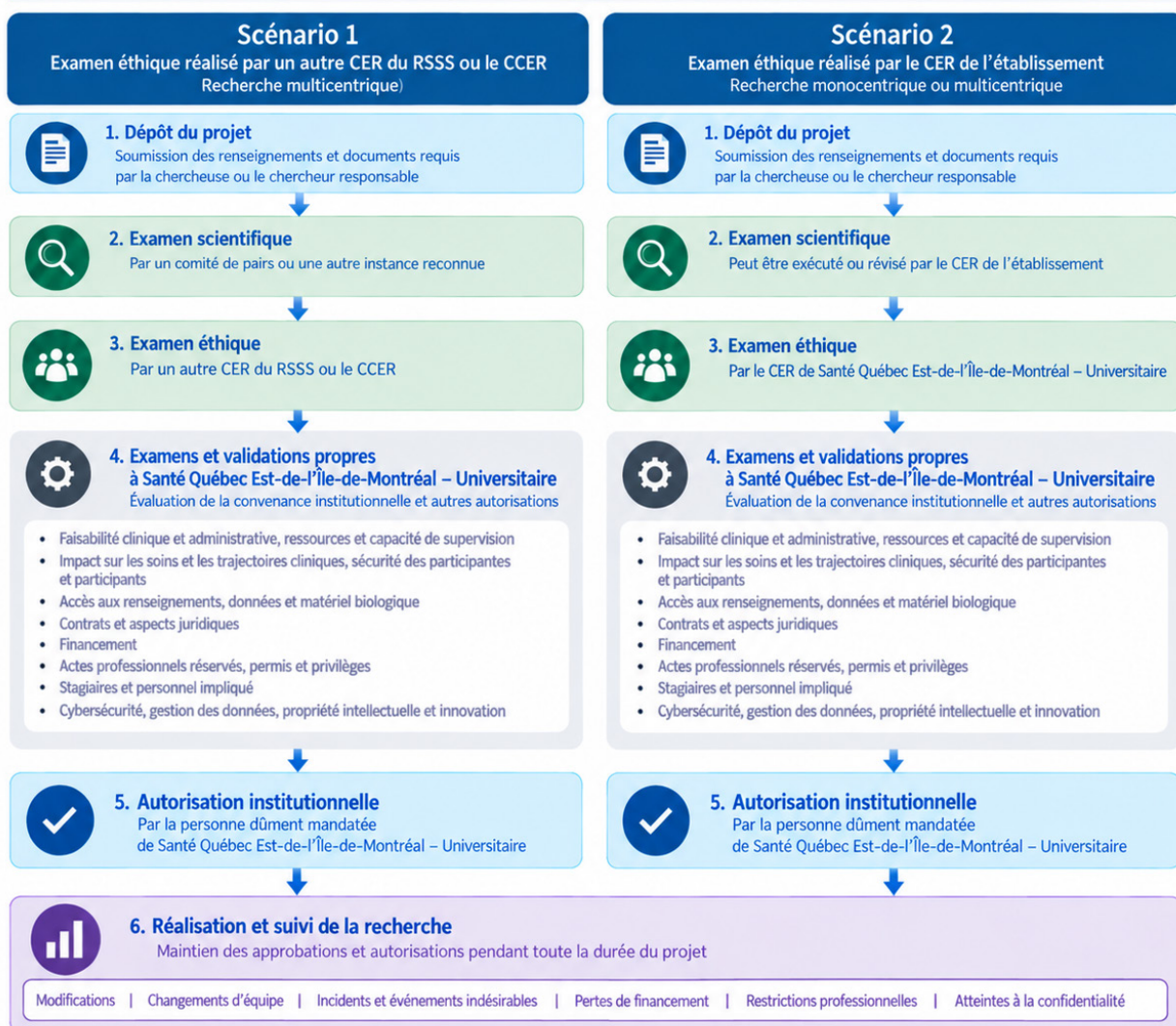
9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le Comité de direction et annule, par le fait même, toute autre politique en cette matière adoptée antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire.

10. ANNEXE

Annexe 1 – Cheminement institutionnel d'une recherche : de l'évaluation à l'autorisation et au suivi

Cheminement institutionnel d'une recherche : de l'évaluation à l'autorisation et au suivi



Plus loin. Avec vous.

Recherche responsable. Des retombées concrètes pour la santé.