

POLITIQUE

OCTROI, RECONNAISSANCE ET MAINTIEN D'UN STATUT DE CHERCHEUR OU DE PRIVILÈGES DE RECHERCHE AVEC DES PARTICIPANTS HUMAINS

N° Politique : **POL-115**

N° Procédure découlant : **PRO-106**

Responsable de l'application : Direction de l'enseignement, de
la recherche et de l'innovation

Approuvée par : Comité de direction

Date d'approbation :
2026-10-06

Date de révision :
2030-10-06

Destinataires : Toute personne qui dirige, réalise ou encadre des activités de recherche avec des participants humains sous la responsabilité de Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire, notamment les chercheuses et chercheurs, les membres du personnel, les gestionnaires, les médecins, les dentistes, les pharmaciennes et pharmaciens, les sages-femmes et les personnes en formation (étudiants, stagiaires, résidents en médecine, etc.).

1. CONTEXTE

La recherche avec des participants humains constitue une composante essentielle de la mission universitaire de Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire (l'« Établissement »). Elle doit être réalisée dans un environnement qui assure la protection des participantes et participants, la qualité scientifique des travaux, l'éthique de la recherche et la conduite responsable en recherche.

Conformément au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), notamment sa norme 6, l'Établissement encadre l'octroi ou la reconnaissance d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche. Il s'assure que les personnes qui dirigent des activités de recherche sous sa responsabilité possèdent et maintiennent les compétences, les connaissances, les formations et, lorsque requis, les autorisations professionnelles appropriées.

La présente politique établit les principes et les responsabilités institutionnelles relatifs à l'octroi, à la reconnaissance, au renouvellement, à la révision, à la restriction, à la suspension et au retrait d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche. Les modalités administratives, les critères, les délais et les documents requis sont précisés dans la procédure PRO-106 – Octroi, reconnaissance et maintien d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche avec des participants humains.

La présente politique s'inscrit notamment dans le cadre des lois, règlements, normes et référentiels applicables suivants :

- *Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux (RLRQ, c. G-1.021);*
- *Code civil du Québec;*
- *Charte des droits et libertés de la personne (RLRQ, c. C-12);*

- *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux (RLRQ, c. R-22.1) et ses règlements d'application;*
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, c. A-2.1), dans la mesure où elle est applicable;*
- *Code des professions (RLRQ, c. C-26) et lois et règlements professionnels applicables;*
- *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains du MSSS (2020), notamment la norme 6;*
- *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2022);*
- *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche (2021);*
- *Politique sur la conduite responsable en recherche du Fonds de recherche du Québec, dans sa version applicable;*
- *Conditions de financement des organismes fédéraux et règles d'administration financière des trois organismes, lorsque la recherche est ainsi financée ;*
- *Exigences réglementaires, lignes directrices et bonnes pratiques applicables, notamment les Bonnes pratiques cliniques de l'ICH et les exigences de Santé Canada.*

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.

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 activités réalisées ou dirigées, dans le cadre de leurs fonctions, de leur mandat ou de leur affiliation avec l'Établissement, par les chercheuses et chercheurs, les membres du personnel, les gestionnaires, les médecins, les dentistes, les pharmaciennes et pharmaciens, les sages-femmes, les personnes en formation ainsi que toute autre personne agissant sous la responsabilité ou au nom de l'Établissement.

Toute personne qui agit comme chercheuse ou chercheur responsable institutionnel doit détenir des privilèges de recherche valides, lorsqu'elle est médecin ou dentiste, ou un statut de chercheur valide dans les autres cas. Ces privilèges ou ce statut doivent être octroyés ou reconnus conformément à la présente politique avant le début de la recherche.

Cette exigence est distincte de l'examen scientifique, de l'examen éthique, de l'examen de la convenance institutionnelle et de l'autorisation institutionnelle propres à chaque projet.

Pour les médecins et les dentistes, les privilèges de recherche sont arrimés au processus de nomination, de statut et de privilèges prévu par la Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux, le règlement intérieur, les règles de Santé Québec et les délégations de pouvoirs en vigueur. La décision relève de l'autorité compétente conformément à ces cadres.

Pour les autres chercheuses et chercheurs, notamment les pharmaciennes et pharmaciens, les sages-femmes, les autres membres d'un ordre professionnel, les membres du personnel et les chercheuses et chercheurs universitaires, le statut de chercheur est octroyé ou reconnu

par l'autorité compétente conformément aux délégations de pouvoirs en vigueur. La DERI consulte les instances professionnelles, cliniques ou administratives concernées lorsque la nature des activités le requiert.

Les personnes en formation, notamment les étudiantes et étudiants, les résidentes et résidents et les stagiaires postdoctoraux, ne peuvent agir comme chercheuse ou chercheur responsable institutionnel sans une décision explicite de l'autorité compétente. Elles peuvent exercer un rôle scientifique sous la responsabilité formellement documentée d'une chercheuse ou d'un chercheur détenant le statut ou les privilèges requis.

Le fait d'être membre d'un ordre professionnel, d'occuper un emploi au sein de l'Établissement, d'être membre d'un centre de recherche ou d'y détenir un statut professionnel ne confère pas, à lui seul, un statut de chercheur ou des privilèges de recherche.

L'Établissement peut reconnaître un statut ou des privilèges accordés par un autre établissement lorsque les exigences applicables sont satisfaites. Cette reconnaissance ne constitue pas une autorisation de réaliser un projet sous la responsabilité de l'Établissement.

3. OBJECTIFS

La présente politique vise à :

- établir les principes institutionnels encadrant l'octroi, la reconnaissance et le maintien d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche;
- s'assurer que les personnes qui dirigent des activités de recherche possèdent et maintiennent les compétences, les connaissances et les formations appropriées;
- préciser les engagements attendus des personnes chercheuses;
- définir les responsabilités des principales instances concernées;
- assurer un encadrement cohérent avec les exigences du MSSS et les bonnes pratiques en matière d'éthique et de conduite responsable en recherche.

4. DÉFINITIONS

4.1. Activités de recherche avec des participants humains

Démarches de recherche réalisées sous la responsabilité de l'Établissement qui impliquent des participantes ou participants humains, leurs renseignements ou leur matériel biologique et qui sont assujetties au cadre réglementaire institutionnel applicable à la recherche.

4.2. Autorité compétente

Pour l'application de la présente politique, l'autorité compétente est :

- à l'égard des médecins, des dentistes qui requièrent l'octroi, la reconnaissance ou le maintien de privilèges de recherche, le président-directeur général, sous réserve des fonctions et pouvoirs attribués par la loi au directeur médical et des services professionnels et aux autres instances compétentes ;
- à l'égard des autres personnes qui requièrent l'octroi, la reconnaissance ou le maintien d'un statut de chercheur, le président-directeur général ou, lorsqu'une délégation de pouvoirs valide le prévoit, la directrice ou le directeur de la DERI ou la directrice médicale ou le directeur médical de la DERI.

L'exercice de ces responsabilités s'effectue conformément à la Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux, au règlement intérieur de l'établissement, aux délégations de pouvoirs en vigueur ainsi qu'au cadre réglementaire applicable à la recherche avec des participants humains.

4.3. Chercheuse ou chercheur

Personne responsable de la conception ou de la conduite scientifique d'un projet de recherche ou qui agit comme chercheuse ou chercheur responsable dans l'Établissement.

4.4. Privilèges de recherche

Attributions institutionnelles accordées à un médecin ou à un dentiste selon le régime légal et institutionnel applicable, lui permettant de diriger ou de réaliser des activités de recherche sous la responsabilité de l'Établissement, dans le champ, pour la durée et selon les conditions précisées dans la décision.

4.5. Statut de chercheur

Reconnaissance institutionnelle accordée à une personne non assujettie au mécanisme légal de privilèges professionnels applicable aux médecins et dentistes, lui permettant d'agir comme chercheuse ou chercheur responsable d'une recherche sous la responsabilité de l'Établissement, dans le champ, pour la durée et selon les conditions précisées dans la décision.

4.6. 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, ministériel ou institutionnel applicable. Cette responsabilité peut notamment être engagée lorsque la recherche est réalisée dans l'Établissement, sollicite des participantes ou participants recrutés par son entremise, utilise des renseignements, du matériel biologique, des ressources, des installations, des services, des systèmes ou des fonds dont il est responsable, ou fait état de sa participation ou d'une affiliation avec celui-ci.

5. ÉNONCÉ

5.1. Principes directeurs

L'octroi ou la reconnaissance d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche repose sur les principes suivants :

- la protection des participantes et participants et la primauté de leur sécurité, de leurs droits et de leur bien-être;
- la compétence, l'intégrité et la conduite responsable des personnes chercheuses;
- la proportionnalité des exigences au regard de la nature, de la complexité et des risques des activités;
- la distinction entre l'octroi d'un statut ou de privilèges et l'autorisation institutionnelle de chaque projet;
- l'équité, la transparence, l'impartialité et la traçabilité des décisions;
- la réévaluation périodique et continue du respect des conditions applicables.

5.2. Exigences générales

Toute personne à qui l'Établissement octroie ou reconnaît un statut de chercheur ou des privilèges de recherche doit satisfaire aux exigences institutionnelles applicables et les maintenir pendant toute leur période de validité.

L'Établissement vérifie périodiquement, au moins une fois par année, le maintien de ces exigences. Cette vérification est documentée et soutenue par un mécanisme de suivi et d'alerte des échéances. Tout changement susceptible d'affecter le statut ou les privilèges doit être signalé sans délai.

L'octroi ou la reconnaissance d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche ne constitue pas une autorisation de réaliser un projet. Chaque projet doit obtenir et maintenir les évaluations, approbations et autorisations requises pendant toute sa durée.

5.3. Octroi ou reconnaissance

L'Établissement s'assure notamment que la chercheuse ou le chercheur :

- possède une formation, une expérience et des compétences en recherche appropriées;
- possède les connaissances requises en éthique et en conduite responsable en recherche et complète les formations exigées;
- détient, lorsque requis, les qualifications professionnelles et les autorisations d'exercice nécessaires;
- respecte les lois, normes, politiques et procédures applicables ainsi que les décisions des instances compétentes;
- protège la confidentialité et les renseignements auxquels elle ou il a accès;
- s'assure de la compétence, de la formation et de l'encadrement adéquat des membres de son équipe;
- déclare à la DERI toute situation pertinente susceptible d'avoir une incidence sur son aptitude, son statut ou ses privilèges;
- déclare, lorsque les cadres applicables l'exigent, les recherches pertinentes qui ne sont pas réalisées sous la responsabilité de l'Établissement.

Seuls les renseignements nécessaires à l'évaluation, à l'octroi ou au maintien du statut ou des privilèges peuvent être recueillis et utilisés à cette fin. Leur accès est limité aux personnes et instances autorisées selon leurs fonctions.

Une allégation, une plainte ou une enquête qui n'a pas donné lieu à une conclusion ne peut, à elle seule, être assimilée à un manquement établi. Elle n'est prise en considération que lorsqu'elle est pertinente à la protection des participantes et participants, à l'intégrité de la recherche ou à l'exercice des responsabilités institutionnelles.

La décision est consignée par écrit et précise l'autorité décisionnelle, le champ, la durée, la date d'effet et, le cas échéant, les conditions ou restrictions applicables. Les modalités d'analyse et les documents requis sont précisés dans la procédure associée.

5.4. Durée, renouvellement et révision

Le statut de chercheur ou les privilèges de recherche sont accordés pour une durée déterminée conformément aux exigences applicables. Ils doivent être renouvelés avant leur échéance lorsque la personne souhaite poursuivre ses activités.

Le statut ou les privilèges peuvent être révisés lorsqu'un changement significatif survient dans les fonctions, le champ d'activités, les qualifications, les autorisations professionnelles ou toute condition ayant servi à leur octroi ou à leur reconnaissance. Les modalités et délais sont précisés dans la procédure associée.

5.5. Restriction, suspension, retrait ou refus de renouvellement

Les privilèges de recherche d'un médecin ou d'un dentiste peuvent être restreints, suspendus, retirés ou ne pas être renouvelés par l'autorité compétente, conformément au cadre légal et institutionnel applicable. Le statut de chercheur d'une autre personne peut faire l'objet des mêmes mesures conformément aux délégations de pouvoirs en vigueur.

Une telle mesure peut être prise lorsque les conditions ayant justifié l'octroi ou la reconnaissance ne sont plus satisfaites ou lorsque des faits objectifs et vérifiables démontrent un risque ou un manquement lié à la sécurité ou aux droits des participantes et participants, à la conformité, à l'intégrité de la recherche ou à la saine gestion des fonds et des ressources.

Avant toute décision défavorable, la personne concernée est informée des motifs envisagés et dispose d'une possibilité raisonnable de présenter ses observations, sous réserve des restrictions légales applicables. Une mesure provisoire peut être prise sans délai lorsqu'une intervention immédiate est nécessaire pour prévenir un risque sérieux. Toute décision est écrite, motivée et proportionnée. Elle précise sa portée, sa date d'effet, sa durée, le cas échéant, ainsi que les conditions permettant sa révision ou sa levée.

La personne concernée peut demander le réexamen administratif d'une décision défavorable selon les modalités prévues dans la procédure associée. La demande ne suspend pas la décision initiale, sauf décision contraire de l'autorité compétente.

Lorsqu'une mesure affecte un projet en cours, la DERI coordonne avec les instances concernées les mesures nécessaires à sa poursuite sécuritaire, à sa modification, à sa suspension ou à sa fermeture.

Toute décision touchant une recherche assujettie à un examen éthique est coordonnée avec le comité d'éthique de la recherche compétent, dans le respect des responsabilités respectives de l'Établissement et du comité.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1. Président-directeur général et délégataires autorisés

Le président-directeur général exerce les pouvoirs relatifs aux privilèges de recherche des médecins et dentistes conformément au mécanisme légal et institutionnel applicable. Pour les autres personnes, il exerce les pouvoirs relatifs au statut de chercheur; ces pouvoirs peuvent être exercés par la direction de la DERI lorsqu'une délégation valide le prévoit.

6.2. Médecins et dentistes

La DERI évalue les exigences propres à la recherche et transmet son analyse au directeur médical et des services professionnels. Celui-ci exerce les fonctions que lui attribuent la loi, le règlement intérieur ou une délégation valide et formule, lorsque requis, son avis ou sa recommandation au président-directeur général.

6.3. Pharmaciens, sages-femmes, autres professionnels et chercheurs

Ces personnes doivent détenir un statut de chercheur octroyé ou reconnu par l'autorité compétente, sauf lorsqu'un autre mécanisme légal ou réglementaire est applicable. La DERI consulte, lorsque requis, les instances concernées. Le statut de chercheur ne modifie pas les limites du champ d'exercice professionnel.

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

La DERI assure la coordination administrative de l'application de la présente politique. Elle reçoit et analyse les demandes, consulte les instances requises, formule les recommandations, prépare les projets de décision, tient le registre requis, protège les renseignements recueillis et veille aux arrimages institutionnels applicables. Elle rend une décision uniquement lorsqu'une délégation de pouvoirs valide l'y autorise.

6.5. Chercheuse ou chercheur

La personne chercheuse maintient les conditions associées à son statut ou à ses privilèges, respecte le cadre réglementaire, signale sans délai tout changement pertinent, respecte le champ autorisé et assure la compétence, la formation, la délégation et la supervision adéquates des membres de son équipe.

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.