

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

POLITIQUE

OCTROI DU PRIVILÈGE DE RECHERCHE CHEZ L'HUMAIN

N° Politique : POL- 115	Responsable de l'application : Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation	
N° Procédure découlant : PRO-106		
Approuvée par : Comité de direction	Date d'approbation : 2023-01-20	Date de révision : 2027-01-20
Destinataires : Toute personne et tout employé œuvrant au sein du CIUSSS-EMTL		

1. CONTEXTE

Toute personne, incluant les médecins et les dentistes, souhaitant réaliser un projet de recherche au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) ou sous ses auspices, doit obligatoirement détenir un privilège de recherche octroyé par le CIUSSS-EMTL ou reconnu par ce dernier dans le cas où un tel privilège est octroyé par un établissement d'origine ou d'appartenance autre que le CIUSSS-EMTL.

1.1. Principes directeurs

L'octroi d'un Privilège de recherche vise notamment à assurer la sécurité et l'intégrité des participants qui prennent part à une recherche. L'octroi de ce Privilège vise également à assurer le respect des lignes directrices du ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS), du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM) ainsi que les bonnes pratiques pour le respect de la déontologie de la pratique professionnelle dans un cadre de recherche tel que promulguées dans le Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique des Fonds de la recherche du Québec - Santé (FRQS), à savoir que « *tout chercheur devrait avoir suivi une formation adéquate et avoir fait la preuve qu'il dispose des connaissances éthiques et déontologiques suffisantes pour exercer des activités de recherche auxquelles des sujets humains participent* » (FRSQ, 2003, p.14).

1.2. Cadre législatif ou cadre de référence

Le MSSS exige que toute personne qui désire mener des activités de recherche détienne un privilège de recherche octroyé ou reconnu par l'établissement où il conduit ses activités de recherche.

Les principales assises de cette Politique se retrouvent dans les documents suivants :

- Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, mesure 3 (MSSS, 2020);
- Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (2008, révisé en 2009)
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), articles 173, 184, 214 et 242, RLRQ, c. S-4.2;
- *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales*, article 61, RLRQ, c. O-7.3;
- Cadre de référence ministériel pour l'encadrement de la recherche avec des participants humains dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux; norme 6 (MSSS, 2020).

2. CHAMP D'APPLICATION

Un Privilège de recherche est octroyé ou reconnu dans les cas suivants :

- Pour les médecins et dentistes membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) du CIUSSS-EMTL, le Privilège de recherche est octroyé par le conseil d'administration du CIUSSS-EMTL pour une durée maximale de 3 ans (RLRQ, c. S-4.2, art. 242), sur recommandation du comité d'examen des titres du CMDP qui s'assure de la compétence en recherche. Avant d'émettre sa recommandation, le CMDP peut solliciter l'avis de la Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI);
- Pour les Chercheurs non-médecins ou non-dentistes membres du CMDP du CIUSSS-EMTL :
 - la DERI octroie, pour une durée maximale de 3 ans, un Privilège de recherche au candidat après analyse du dossier et s'assure de la conformité aux compétences requises;
- Pour les étudiants, stagiaires postdoctoraux (incluant les *fellows*) et résidents effectuant des Activités de recherche, il n'est pas nécessaire d'obtenir un Privilège de recherche. Cependant, pour effectuer des Activités de recherche, ces derniers doivent être encadrés par un Chercheur possédant lui-même un Privilège de recherche;
- L'Établissement peut reconnaître le privilège de recherche qui a été octroyé par un autre établissement du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) ou par une université ou un collège du Québec ou d'ailleurs au Canada, à la condition que le titulaire accepte de se conformer aux exigences fixées par l'Établissement à ce sujet. Cette reconnaissance se fait directement par la DERI et ne peut viser que les Chercheurs non-médecins ou non-dentistes membres du CMDP.

3. OBJECTIFS

Le CIUSSS-EMTL doit formellement établir des critères de compétence requis pour l'octroi d'un privilège de recherche à ses médecins, dentistes, employés, incluant les pharmaciens, et à tout autre chercheur ou personne qui désire mener des activités de recherche, et fixer les exigences auxquelles ces derniers doivent se conformer.

L'objectif de cette Politique est de s'assurer que toute personne menant des Activités de recherche (telles que définies à la section 5) au CIUSSS-EMTL se soit vue octroyer un Privilège de recherche par le CIUSSS-EMTL ou reconnaître un tel privilège octroyé par son établissement d'origine ou d'appartenance. Pour obtenir ou faire reconnaître un tel privilège, la personne doit démontrer qu'elle possède les compétences et les connaissances appropriées.

4. DÉFINITIONS

4.1. Activités de recherche chez l'humain

Toutes démarches scientifiques réalisées sous les auspices du CIUSSS-EMTL et nécessitant une évaluation par un comité d'éthique de la recherche (CÉR).

4.2. Chercheur

Personne qui réalise des Activités de recherche ou qui est responsable auprès d'un promoteur de la conduite d'un essai clinique dans l'Établissement. Il peut s'agir d'un chercheur principal, dont l'une des fonctions consiste à diriger la réalisation d'un projet, ou de membres d'une équipe de recherche ou toute autre personne à qui l'Établissement a octroyé un Privilège de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche ou des étudiants. Ce peut être également toute personne reconnue par les fonds de recherche scientifique québécois et canadiens comme ayant le droit d'être responsable scientifique d'une recherche subventionnée. Ceci comprend notamment des chercheurs universitaires et des chercheurs ayant une affiliation universitaire avec un poste dans un autre type d'établissement.

4.3. Établissement

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL).

4.4. Privilège de recherche

Droit octroyé par l'Établissement ou reconnu par celui-ci à un Chercheur qui souhaite réaliser des Activités de recherche.

5. ÉNONCÉ

L'octroi du Privilège de recherche fait l'objet des modalités suivantes :

5.1. Demande d'un Privilège de recherche

La personne, autre qu'un médecin ou dentiste membre du CMDP du CIUSSS-EMTL, qui désire obtenir un Privilège de recherche doit acheminer, tel que spécifié à la PRO-106 - *Octroi d'un privilège de recherche chez l'humain*, le formulaire de demande dûment complété, accompagné de toutes les pièces requises, à la DERI.

Après évaluation, la DERI émet une lettre confirmant l'octroi d'un Privilège de recherche précisant les engagements du Chercheur et de l'Établissement (mentionnés ci-haut). De plus, la lettre émise spécifie le champ ainsi que la durée du Privilège de recherche.

5.2. Renouveaulement du Privilège de recherche

Le Privilège de recherche est octroyé pour un champ spécifique, une durée limitée et sous certaines conditions. Ainsi, conformément au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, le Privilège de recherche est octroyé pour une période maximale de trois (3) ans. Le Privilège de recherche doit être renouvelé si le Chercheur, autre qu'un médecin ou dentiste membre du CMDP de l'Établissement, désire modifier le champ et/ou les conditions liées à son Privilège de recherche ou s'il désire poursuivre ses Activités de recherche au-delà de la durée permise. Une demande de renouvellement doit être soumise et présentée à la DERI selon la procédure relative à la présente Politique.

5.3. Suspension ou retrait du Privilège de recherche

Un privilège de recherche peut être suspendu ou retiré par l'instance qui l'a octroyé.

Ainsi, le Chercheur peut perdre son Privilège de recherche s'il ne répond plus aux exigences et conditions qui y sont rattachés. Cela peut notamment se produire en cas d'absence prolongée d'Activités de recherche dans l'Établissement, ou de perte d'un statut ou d'un poste universitaire ou d'un poste en tant que chercheur dans l'un des Centres de recherche du CIUSSS-EMTL. Un changement dans les Activités de recherche d'un Chercheur peut également conduire à une révision de son Privilège de recherche.

Dans les cas où les conditions de l'Établissement ne sont pas respectées ou s'il y a un signalement par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) de preuves de mauvaise conduite scientifique ou éthique pendant un projet de recherche, le Privilège de recherche peut être retiré par l'instance qui l'a octroyé.

La suspension ou le retrait du Privilège de recherche a pour conséquence que le Chercheur ne peut plus réaliser d'Activités de recherche et donc de déposer de projet au CÉR, d'utiliser les ressources de l'Établissement aux fins de recherche, d'administrer des fonds de recherche ou de superviser des étudiants et employés de recherche.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1. Conseil d'administration

Il est porteur de la mission universitaire du CIUSSS-EMTL. Il doit veiller au déploiement de bonnes pratiques de recherche dans l'Établissement notamment par sa responsabilité envers le CÉR. Plus précisément, concernant l'octroi du Privilège de recherche, il doit octroyer, par résolution, le Privilège de recherche aux Chercheurs médecins ou dentistes membres du CMDP du CIUSSS-EMTL.

6.2. Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)

Conformément à la LSSSS et au *Règlement du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal*, le CMDP fait des recommandations sur les obligations qui peuvent être rattachées à la jouissance des privilèges accordés à un médecin ou à un dentiste en égard aux exigences propres du CIUSSS-EMTL. Plus spécifiquement à l'octroi du Privilège de recherche de ses médecins et dentistes, le CMDP :

- Encadre la participation d'un médecin ou d'un dentiste à des Activités de recherche, le cas échéant;
- Achemine au Conseil d'administration les dossiers pour lesquels il recommande l'octroi d'un Privilège de recherche;
- Assure le suivi des exigences afférentes à l'octroi de ce Privilège de recherche.

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

La DERI doit assurer la diffusion et l'application de la présente Politique auprès des gestionnaires et Chercheurs impliqués dans les Activités de recherche. Plus précisément, elle :

- Reçoit et traite, à l'exception des demandes de médecins et dentistes membres du CMDP du CIUSSS-EMTL, toutes les demandes d'octroi de Privilège de recherche, les évalue et accorde un Privilège de recherche à toute personne souhaitant réaliser des Activités de recherche;
- Émet, à la demande du CMDP, ses recommandations quant aux conditions liées à l'octroi du Privilège de recherche à l'un de ses membres médecins ou dentistes;
- Assure le suivi des exigences afférentes à ce Privilège de recherche;
- S'assure que tous les Chercheurs détiennent un Privilège de recherche et par conséquent qu'ils possèdent les connaissances requises, notamment en éthique de la recherche avec les humains, pour mener à bien leur Activité de recherche;
- Transmet, sur demande, la liste des Chercheurs ayant obtenu un Privilège de recherche au CÉR et aux directions dont un des membres a obtenu un Privilège de recherche.

6.4. Chercheur

Puisque tout Chercheur réalisant des Activités de recherche doit détenir un Privilège de recherche, ce dernier doit respecter la présente Politique et se conformer à sa Procédure associée.

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

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

La DERI est responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la présente Politique.

7.2. Calendrier de révision de la politique

La présente Politique doit 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 le CIUSSS-EMTL.