

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

N° Procédure : PRO-106	Responsable de l'application : Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI)	
N° Politique/Règlement associé : POL-115		
Approuvée par : Comité de direction	Date d'approbation : 2026-10-06	Date de révision : 2030-10-06

Destinataires : Toute personne souhaitant obtenir, faire reconnaître, renouveler ou maintenir un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au sein de Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire.

1. ÉTAPES COMMUNES

- 1.1. Se référer à la POL-115 – Octroi, reconnaissance et maintien d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche avec des participants humains ainsi qu'aux autres documents institutionnels applicables.
- 1.2. Déterminer le mécanisme applicable selon que la personne est médecin ou dentiste, appartient à une autre catégorie professionnelle ou est une personne en formation.
- 1.3. Distinguer le statut ou les privilèges de l'autorisation d'un projet. Chaque projet demeure assujéti aux évaluations, approbations et autorisations institutionnelles requises.
- 1.4. Fournir des renseignements exacts et complets et signaler sans délai à la DERI tout changement pertinent.

2. ÉTAPES SPÉCIFIQUES – PERSONNE DEMANDEUSE OU CHERCHEUSE**2.1. Déterminer la catégorie applicable**

- Médecins et dentistes : les privilèges de recherche sont traités dans le cadre du processus applicable à la nomination, au statut et aux privilèges professionnels.
- Pharmaciens, sages-femmes, autres professionnels, membres du personnel, chercheuses et chercheurs universitaires et autres personnes : une demande de statut de chercheur est transmise à la DERI.
- Personnes en formation : elles ne peuvent agir comme chercheuse ou chercheur responsable institutionnel sans autorisation explicite. Une entente de supervision écrite peut être exigée.

2.2. Présenter une demande

- Remplir le formulaire de l'annexe 1 et le transmettre à la DERI.
- Joindre les pièces requises :
 - curriculum vitæ à jour et daté;
 - attestations de formation en éthique et en conduite responsable;
 - attestation relative à l'EPTC 2 lorsque celui-ci est applicable;
 - formations additionnelles requises, notamment les bonnes pratiques cliniques, les exigences de Santé Canada, les modes opératoires normalisés, la protection des renseignements ou la gestion des données;
 - attestation de prise de connaissance des politiques, procédures et règlements applicables;
 - preuve de titre professionnel, permis, statut, privilèges ou autorisation, lorsque requis;
 - tout autre document nécessaire à la vérification des compétences ou des conditions d'exercice.

2.3. Reconnaissance externe

- Fournir une preuve valide du statut ou des privilèges accordés ailleurs, précisant, lorsque disponible, leur durée, leur champ et leurs conditions.
- Compléter les formations ou engagements additionnels exigés. La reconnaissance n'est pas automatique et ne constitue pas une autorisation institutionnelle de projet.

2.4. Renouvellement

- Présenter la demande avant l'expiration du statut ou des privilèges et fournir les documents mis à jour requis.

2.5. Changement en cours de validité

- Déclarer sans délai tout changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur l'aptitude à exercer les responsabilités, le statut ou les privilèges.
- Une allégation ou un examen de recevabilité ne constitue pas un manquement établi. Une investigation en cours est déclarée uniquement lorsqu'elle est susceptible d'avoir une incidence concrète sur la sécurité, les droits, l'intégrité, la conformité ou la saine gestion des fonds.

3. ÉTAPES SPÉCIFIQUES – Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI)

3.1. Recevoir et vérifier la demande

- Recevoir le formulaire et les pièces justificatives.
- Vérifier la complétude et la validité des formations, qualifications, permis, statuts, privilèges ou autorisations.
- Demander des renseignements complémentaires et consulter les instances pertinentes, lorsque requis.

3.2. Analyser la demande

- Évaluer de façon proportionnée la formation, l'expérience, les connaissances en éthique et en conduite responsable, les qualifications professionnelles, la capacité d'encadrement ainsi que la nature et le champ des activités.

- Formuler une recommandation à l'autorité compétente et préparer le projet de décision. La DERI rend une décision uniquement lorsqu'une délégation valide l'y autorise.

3.3. Assurer le suivi administratif

- Communiquer la décision écrite précisant l'autorité décisionnelle, le champ, la durée, la date d'effet et les conditions ou restrictions.
- Pour les personnes autres que les médecins et dentistes, appliquer une durée maximale de trois ans, sauf justification d'une durée moindre.
- Pour les médecins et dentistes, arrimer la durée et la prise d'effet au mécanisme applicable à leur nomination, à leur statut et à leurs privilèges.
- Tenir à jour le registre institutionnel et assurer le suivi des échéances, conditions et renouvellements.
- Limiter l'accès aux renseignements aux personnes autorisées et appliquer les règles de conservation.

3.4. Réviser, restreindre, suspendre ou retirer

- Analyser toute situation mettant en cause le maintien des conditions applicables.
- Recommander ou décider, selon la délégation valide, une modification, une restriction, une suspension, un retrait ou un refus de renouvellement.
- Avant une décision défavorable, informer la personne des motifs et lui permettre de présenter ses observations, sauf mesure provisoire immédiate nécessaire et proportionnée.
- S'assurer que la décision est écrite, motivée et proportionnée et qu'elle précise sa portée, sa date d'effet, sa durée et les possibilités de réexamen.

3.5. Continuité ou fermeture sécuritaire

- Lorsqu'une mesure affecte un projet, coordonner avec le CÉR, la direction clinique, le promoteur et les partenaires les mesures de continuité, modification, suspension ou fermeture sécuritaire.
- Tenir compte de la responsabilité scientifique, du recrutement, de la sécurité et des droits des participants, du consentement, des événements indésirables, de la garde des données et du matériel biologique, des fonds, systèmes et avis requis.

4. ÉTAPES SPÉCIFIQUES – AUTORITÉ COMPÉTENTE

- 4.1.** Prendre connaissance de l'analyse et de la recommandation de la DERI.
- 4.2.** Exercer les pouvoirs d'octroi, de reconnaissance, de renouvellement, de révision, de restriction, de suspension ou de retrait conformément au cadre applicable et aux délégations en vigueur.
- 4.3.** Pour les médecins et dentistes, rendre la décision selon le processus applicable à la nomination, au statut et aux privilèges professionnels.
- 4.4.** Pour les autres personnes, octroyer ou reconnaître le statut de chercheur ou exercer ce pouvoir par l'intermédiaire d'une personne délégataire autorisée.
- 4.5.** Signer la décision écrite et en préciser le champ, la durée, la date d'effet et les conditions ou restrictions.

5. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA PROCÉDURE

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

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

5.2. Direction médicale et des services professionnels (DMSP), Service des affaires juridiques de la Direction des ressources humaines (DRH)

Directions ayant participé à l'élaboration, la rédaction et la mise à jour de la procédure.

5.3. Calendrier de révision de la procédure

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

6. ENTRÉE EN VIGUEUR

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

7. ANNEXES

Annexe 1 – Formulaire de demande d'octroi, de renouvellement ou de reconnaissance.

Annexe 2 – Modèle de lettre de décision.

Annexe 3 – Profil de formation applicable aux personnes chercheuses.

ANNEXE 1
FORMULAIRE DE DEMANDE
OCTROI – RENOUELEMENT – RECONNAISSANCE

Statut de chercheur ou privilèges de recherche avec des participants humains

Ce formulaire doit être transmis à la Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI), accompagné des documents requis. Le statut ou les privilèges accordés ou reconnus ne constituent pas une autorisation de démarrer un projet de recherche.

1. IDENTIFICATION DE LA DEMANDEUSE OU DU DEMANDEUR

Nom et prénom

Titre / fonction

Direction, service, centre ou établissement
d'attache

Courriel

Téléphone

Ordre professionnel et no de permis, s'il y a
lieu

2. PROFIL DE LA DEMANDEUSE OU DU DEMANDEUR

- ☐ Médecin
- ☐ Dentiste
- ☐ Pharmacienne ou pharmacien
- ☐ Sage-femme
- ☐ Autre membre d'un ordre professionnel
- ☐ Membre du personnel de l'Établissement
- ☐ Chercheuse ou chercheur universitaire ou d'un centre de recherche
- ☐ Personne en formation
- ☐ Autre : _____

3. TYPE DE DEMANDE

- ☐ Octroi
- ☐ Renouvellement
- ☐ Reconnaissance d'un statut ou de privilèges détenus dans un autre établissement ou organisme

Nature de la reconnaissance demandée :

- ☐ Statut de chercheur
- ☐ Privilèges de recherche – médecin ou dentiste

4. CHAMP D'ACTIVITÉS DE RECHERCHE ENVISAGÉ

Décrire brièvement les activités de recherche que vous prévoyez diriger ou assumer sous les auspices de l'Établissement, notamment le type de recherche, les populations visées et, s'il y a lieu, les activités cliniques ou professionnelles concernées.

5. DOCUMENTS À FOURNIR

- ☐ Curriculum vitæ à jour et daté présentant la formation et l'expérience pertinentes en recherche avec des participants humains, leurs renseignements ou leur matériel biologique.
- ☐ Attestations des formations requises selon le rôle exercé, la nature de la recherche et les cadres applicables, conformément au profil de formation institutionnel.
- ☐ Lorsque l'EPTC 2 est applicable, attestation de la formation requise relativement à l'EPTC 2.
- ☐ Lorsque requis selon les activités : attestations relatives aux bonnes pratiques cliniques, aux exigences réglementaires de Santé Canada, aux modes opératoires normalisés, à la protection des renseignements, à la gestion des données ou à toute autre exigence applicable.
- ☐ Preuve de titre professionnel, de permis d'exercice, de statut, de privilèges ou d'autorisation particulière, lorsque requis.
- ☐ Attestation de prise de connaissance des politiques, procédures et règlements institutionnels applicables.
- ☐ Autre document demandé par la DERI aux fins de l'analyse :

Les formations exigées ne sont pas présumées interchangeables. Elles sont déterminées selon le rôle, le type de recherche, les activités confiées et les exigences légales, réglementaires, éthiques, institutionnelles et, le cas échéant, celles du promoteur ou de l'organisme de financement.

6. FORMATIONS ET COMPÉTENCES

Activité ou rôle	Formation / exigence applicable	Date de réussite	Date d'échéance, s'il y a lieu
Toute recherche avec des participants humains, leurs renseignements ou leur matériel biologique	Formation en éthique et en conduite responsable applicable au rôle et au cadre de la recherche		
Recherche assujettie à l'EPTC 2	Formation requise relativement à l'EPTC 2		
Essai clinique ou activité réglementée	BPC / exigences de Santé Canada / MON applicables selon le rôle		
Accès ou gestion de renseignements ou de données	Formation ou engagement institutionnel applicable à la protection des renseignements et à la gestion des données		
Autre activité particulière	_____		

7. QUALIFICATIONS ET AUTORISATIONS PROFESSIONNELLES

À compléter lorsque les activités envisagées nécessitent un titre professionnel, un permis, des privilèges ou une autre autorisation.

- ☐ Permis ou inscription professionnelle valide
- ☐ Privilèges professionnels requis
- ☐ Autorisation ou habilitation particulière requise
- ☐ Aucune exigence professionnelle particulière pour les activités envisagées

Précisions, conditions ou restrictions pertinentes :

8. RECONNAISSANCE D'UN STATUT OU DE PRIVILÈGES DÉTENUS AILLEURS

À compléter uniquement pour une demande de reconnaissance.

Établissement ou organisme ayant accordé le statut ou les privilèges

Nature du statut ou des privilèges

Champ

Période de validité

Conditions ou restrictions, s'il y a lieu

☐ Je joins une copie de la décision ou de la lettre officielle précisant, lorsque disponible, le champ, la durée et les conditions du statut ou des privilèges.

La reconnaissance par l'Établissement n'est pas automatique et ne constitue pas une autorisation institutionnelle de projet.

9. PERSONNE EN FORMATION – SUPERVISION

Une personne en formation ne peut être désignée chercheuse ou chercheur responsable institutionnel sans autorisation explicite de l'autorité compétente. Lorsqu'elle exerce un rôle scientifique sous la responsabilité d'une chercheuse ou d'un chercheur titulaire, une entente de supervision écrite peut être exigée.

Nom de la chercheuse ou du chercheur responsable

Statut ou privilèges détenus

Tâches confiées et limites

Modalités de supervision, disponibilité et escalade

Personne ou mécanisme de remplacement

10. DÉCLARATIONS ET ENGAGEMENTS

Je déclare que les renseignements fournis dans la présente demande sont exacts et complets et je m'engage à :

- ☐ maintenir les compétences, formations, permis, autorisations et autres conditions applicables pendant toute la période de validité de mon statut ou de mes privilèges;
- ☐ respecter le champ et les conditions de mon statut ou de mes privilèges ainsi que les lois, normes, politiques, procédures et décisions des instances compétentes applicables à mes activités de recherche;
- ☐ protéger la confidentialité et les renseignements auxquels j'ai accès et respecter les exigences applicables en matière de gestion des données et du matériel biologique;
- ☐ m'assurer de la compétence, de la formation et de la supervision adéquate des membres de mon équipe et documenter la délégation des tâches lorsque requis;
- ☐ déclarer sans délai à la DERI tout changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur mon aptitude à exercer mes responsabilités de recherche, mon statut ou mes privilèges, notamment une restriction professionnelle pertinente, une décision concluant à un manquement en conduite responsable en recherche, un conflit d'intérêts pertinent, une perte d'affiliation ou la suspension, la restriction ou le retrait d'un statut ou de privilèges détenus ailleurs;
- ☐ déclarer une investigation en cours en conduite responsable en recherche uniquement lorsqu'elle est susceptible d'avoir une incidence concrète sur la sécurité ou les droits des participantes et participants, l'intégrité ou la conformité d'une recherche menée sous les auspices de l'Établissement, l'exercice de mes responsabilités ou la saine gestion des fonds de recherche;
- ☐ déclarer, lorsque les cadres applicables l'exigent, les recherches pertinentes réalisées à l'extérieur des auspices de l'Établissement.

Une allégation ou un examen de recevabilité ne constitue pas un manquement établi. Les renseignements relatifs à une investigation ou à une situation non conclue sont traités de manière confidentielle, impartiale et proportionnée, conformément aux règles applicables.

11. PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS

Les renseignements recueillis au moyen du présent formulaire sont utilisés aux fins de l'analyse, de l'octroi, de la reconnaissance, du renouvellement et du suivi du statut de chercheur ou des privilèges de recherche. Seuls les renseignements nécessaires à ces finalités sont recueillis et leur accès est limité aux personnes et instances autorisées selon leurs fonctions et le principe du besoin de connaître. Ils sont conservés, rectifiés et détruits ou anonymisés conformément aux exigences légales et institutionnelles applicables.

12. SIGNATURE

Nom de la demandeuse ou du demandeur

Date (AAAA-MM-JJ)

Signature

SECTION RÉSERVÉE À LA DERI

A. VÉRIFICATION ADMINISTRATIVE

- ☐ Formulaire complet et signé
- ☐ Curriculum vitæ reçu et à jour
- ☐ Formations requises vérifiées selon le profil applicable
- ☐ Qualifications, permis, statuts ou autorisations professionnelles vérifiés, lorsque requis
- ☐ Statut ou privilèges externes vérifiés, lorsqu'une reconnaissance est demandée
- ☐ Entente ou preuve de supervision reçue, lorsqu'applicable
- ☐ Autres vérifications ou consultations requises complétées

B. ANALYSE

Champ d'activités recommandé :

Conditions ou restrictions recommandées, s'il y a lieu :

Commentaires :

C. RECOMMANDATION

- ☐ Octroi / renouvellement / reconnaissance tel que demandé
- ☐ Octroi / renouvellement / reconnaissance avec champ limité, conditions ou restrictions
- ☐ Renseignements ou documents complémentaires requis
- ☐ Refus recommandé – exigences applicables non satisfaites

Pour un statut de chercheur : durée recommandée (maximum trois ans) :

Pour un médecin ou un dentiste : les privilèges de recherche doivent être compatibles avec l'acte de nomination, notamment quant à leur champ, leur durée et leur date de prise d'effet. La limite de trois ans, applicable au statut de chercheur ne s'applique pas aux privilèges des médecins et dentistes.

Nom et titre de la personne ayant effectué
l'analyse

Date (AAAA-MM-JJ)

Signature

D. DÉCISION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire

Octroi, reconnaissance et maintien d'un statut de
chercheur ou de privilèges de recherche avec des
participants humains

- ☐ Octroi / renouvellement / reconnaissance
☐ Octroi / renouvellement / reconnaissance avec conditions ou restrictions
☐ Refus

Champ :

Durée et dates de validité :

Conditions ou restrictions, s'il y a lieu :

Nom et titre de l'autorité compétente	Date (AAAA-MM-JJ)
---------------------------------------	-------------------

Signature

La décision officielle est communiquée par écrit. Le statut ou les privilèges ne constituent pas, à eux seuls, une autorisation de réaliser un projet de recherche.

ANNEXE 2

Modèle de lettre

Montréal, le [date]

[Nom]

[Titre]

[Établissement]

Objet : [Octroi / renouvellement / reconnaissance] d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche

[Appel],

À la suite de l'évaluation de votre demande, j'ai le plaisir de vous informer que SANTÉ QUÉBEC EST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL - UNIVERSITAIRE [vous octroie / renouvelle / reconnaît] [un statut de chercheur / des privilèges de recherche].

[Ce statut / Ces privilèges] est ou sont valide(s) du [date] au [date], dans le champ suivant : [champ]. [Il / Ils] est ou sont assorti(s), le cas échéant, des conditions suivantes : [conditions].

Ce statut ou ces privilèges ne constituent pas, à eux seuls, une autorisation de démarrer un projet de recherche. Chaque projet doit obtenir les évaluations et les autorisations institutionnelles requises avant son démarrage.

Pendant toute la durée du statut ou des privilèges, vous devez maintenir les compétences, les formations, les permis et les autorisations applicables, respecter le cadre institutionnel de la recherche et signaler tout changement susceptible d'avoir une incidence sur votre statut ou vos privilèges.

Nous vous remercions de votre contribution à la mission universitaire et à la recherche au sein de l'Établissement.

Veuillez recevoir nos salutations distinguées,

[Nom et titre de l'autorité compétente]

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

ANNEXE 3 – PROFIL DE FORMATION APPLICABLE

Type d'activité	Formation de base	Formations additionnelles / maintien
Toute recherche avec des participants humains	Formation reconnue en éthique de la recherche	Politiques et règles institutionnelles; mises à jour applicables
Recherche assujettie à l'EPTC 2	Formation EPTC 2 requise	Selon le projet et le cadre applicable
Essai clinique ou activité réglementée	Formation en éthique	BPC; Santé Canada; MON; autres formations selon le rôle
Accès ou gestion de renseignements ou de données	Formation en éthique	Protection des renseignements; gestion des données; sécurité de l'information
Autre activité particulière	Selon le rôle et le risque	Exigences de l'Établissement, du promoteur ou du financeur