

CADRE DE RÉFÉRENCE SUR L'ORGANISATION ET LES BONNES PRATIQUES DE LA RECHERCHE AU CIUSSS DE L'EST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL

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

Adopté par le conseil d'administration le 21 septembre 2022



Table des matières

| | |
|---|----|
| Liste des acronymes..... | 6 |
| 1. Préambule | 8 |
| 2. Objet..... | 8 |
| 3. Champs d'application | 8 |
| 4. Objectifs | 9 |
| 5. Définition des termes utilisés | 9 |
| 6. Cadre législatif, réglementaire et normatif | 12 |
| 6.1 Documents généraux | 12 |
| 6.2 Essais cliniques et recherche médicale | 14 |
| 7. Mission universitaire et principes directeurs | 14 |
| 7.1 Mission universitaire | 14 |
| 7.2 Principes directeurs | 15 |
| 8. Rôles et responsabilités des acteurs clés en matière de recherche | 15 |
| 8.1 Responsabilité du conseil d'administration et du président-directeur général | 15 |
| 8.1.1 Responsabilités du conseil d'administration en lien avec la recherche | 16 |
| 8.1.2 Responsabilités d'encadrement du conseil d'administration envers l'éthique de la recherche..... | 16 |
| 8.1.3 Responsabilité du président-directeur général | 16 |
| 8.2 Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation | 17 |
| 8.2.1 Responsabilités spécifiques de la DERI en lien avec la recherche..... | 17 |
| 8.2.2 Responsabilités spécifiques en lien avec l'éthique et l'approbation des Projets..... | 18 |
| 8.2.3 Direction adjointe – volet recherche | 18 |
| 8.2.4 Adjoint à la direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation | 19 |
| 8.2.5 Directions scientifiques | 19 |
| 8.2.6 Chercheurs | 20 |
| 8.2.7 Étudiants, employés ou gestionnaires de l'Établissement impliqués dans des Projets de recherche | 21 |
| 9. Privilège de recherche | 22 |
| 10. Évaluation et autorisation des Projets de recherche impliquant des participants humains | 23 |
| 10.1 Rôle de la personne formellement mandatée..... | 23 |
| 10.2 Renouvellement de l'autorisation..... | 23 |

| | |
|--|-----------|
| 11. Comité d'éthique de la recherche | 24 |
| 11.1 Constitution | 24 |
| Le CÉR est constitué d'un ensemble de membres possédant des expertises variées quant aux champs d'application et aux méthodes de recherche. Le bon fonctionnement du CÉR est sous la responsabilité de son président, avec le soutien de deux (2) vice-présidents. | 24 |
| 11.2 Responsabilité du Chercheur | 24 |
| 11.3 Règlement du CÉR..... | 24 |
| 11.4 Modes opératoires normalisés | 24 |
| 11.5 Soutien financier et reconnaissance du travail des membres du CÉR | 25 |
| 11.6 Assurances responsabilité | 25 |
| 12. Mesures visant à assurer la dignité, le bien-être et les droits des Participants | 25 |
| 12.1 Droits des Participants à la recherche | 25 |
| 12.2 Identification des personnes qui prêtent leur concours à des Projets de recherche en respectant la confidentialité..... | 25 |
| 12.3 Indemnité compensatoire | 26 |
| 13. Mécanismes de gestion spécifiques | 27 |
| 13.1 Gestion des dossiers de recherche..... | 27 |
| 13.2 Gestion financière | 27 |
| 13.3 Gestion des Médicaments d'expérimentation..... | 27 |
| 13.4 Gestion des contrats en recherche..... | 28 |
| 13.4.1 Types de contrats | 28 |
| 13.5 Gestion de la propriété intellectuelle | 29 |
| 13.5.1 Partenaires de valorisation | 29 |
| 13.5.2 Démarrage d'entreprises dérivées..... | 29 |
| 13.6 Soutien aux Chercheurs exposés à une tentative, par des moyens juridiques, de divulguer des renseignements confidentiels..... | 30 |
| 13.7 Projets de recherche impliquant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada..... | 30 |
| 13.8 Gestion de la création d'entreprise et de l'incorporation des Chercheurs | 30 |
| 14. Conduite responsable en recherche | 30 |
| 15. Prévention et gestion des Conflits d'intérêts | 30 |
| 15.1 Responsabilités des Chercheurs..... | 31 |
| 15.2 Responsabilités du CÉR et de leurs membres..... | 31 |
| 15.3 Responsabilités de la DERI | 32 |
| 16. Mesures d'encadrement pour la constitution et gestion des Banques de données ou de matériel biologique pour des fins de recherche | 32 |
| 16.1 Constitution d'une Banque | 32 |
| 16.2 Demande d'évaluation pour la création, l'hébergement ou l'utilisation d'une Banque..... | 33 |

| | |
|---|-----------|
| 16.2.1 Procédure de dépôt pour la création ou l'hébergement d'une Banque | 33 |
| 16.3 Demande de modification..... | 34 |
| 16.4 Renouvellement annuel | 34 |
| 16.5 Transfert du contenu de la Banque | 34 |
| 16.6 Demande d'évaluation et d'autorisation pour les Projets de recherche utilisant une Banque | 34 |
| 16.7 Intérêts économiques des Chercheurs | 34 |
| Annexe 1 Gestion des dossiers de recherche | 35 |

Liste des acronymes

| | |
|----------------|--|
| BCRC | Bureau de coordination de la recherche clinique |
| CIUSSS-EMTL | Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal |
| CUO | Centre universitaire d'ophtalmologie |
| C.c.Q | Code civil du Québec |
| C.R.C. | Codification des règlements du Canada |
| CÉR | Comité d'éthique de la recherche |
| CA | Conseil d'administration |
| CMDP | Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens |
| ICH | Conseil international d'harmonisation |
| DA | Direction adjointe |
| DARSSS | Direction des assurances du réseau de la Santé et des Services Sociaux |
| DERI | Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation |
| DSP | Direction des services professionnels |
| EPTC 2 | Énoncé politique des trois Conseils (version 2) |
| ETMI | Évaluation des technologies et modes d'intervention |
| HMR | Hôpital Maisonneuve-Rosemont |
| IU/CR | Institut universitaire /Centre de recherche |
| IUHOTC | Institut universitaire d'hémato-oncologie et thérapie cellulaire |
| IUSMM | Institut universitaire en santé mentale de Montréal |
| LSSSS | Loi sur les services de santé et les services sociaux |
| CRSH | Conseil de recherche en sciences humaines |
| IRSC | Instituts de recherche en santé du Canada |
| CRSNG | Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie |
| FRQ | Fonds de recherche du Québec |
| FRQS | Fonds de recherche du Québec - Santé |
| MEI | Ministère de l'Économie et de l'Innovation |
| MSSS | Ministère de la Santé et des Services sociaux |
| RLRQ | Recueil des lois et des règlements du Québec |
| RSSS | Réseau de la santé et des services sociaux |
| SENC ou SENCRL | Société en nom collectif ou Société en nom collectif à responsabilité limitée |
| SPA | Société par actions |
| TNDR | Table nationale des directeurs de recherche |

1. Préambule

Cette version mise à jour du Cadre de référence de la recherche présente les exigences actuelles à respecter afin de réaliser des Activités 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.

Affilié à l'Université de Montréal, le CIUSSS-EMTL a pour mission de veiller à la santé et au bien-être de la population de son territoire. La recherche effectuée au sein de l'Établissement se démarque par ses domaines d'expertise, la pluralité des méthodes et des types de recherches effectuées, ainsi que par sa contribution au développement des connaissances scientifiques.

La Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI) assume la responsabilité de l'administration et du soutien de l'ensemble des volets de la mission universitaire (recherche; transfert et utilisation des connaissances; rayonnement; enseignement; pratiques de pointe; évaluation des technologies et modes d'intervention (ETMI)). Pour réaliser son mandat, différentes politiques et procédures ont été mises en place, dont le présent Cadre de référence qui encadre spécifiquement les Activités de recherche réalisées au CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices.

2. Objet

Tous les établissements du Réseau de la santé et des services sociaux, où se déroulent des Activités de recherche, doivent adopter un cadre de référence sur la gestion de ces activités, tel que spécifié dans le [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#) (Cadre de référence ministériel, MSSS (2020)).

Le Cadre de référence de la recherche du CIUSSS-EMTL vise à encadrer la réalisation des Projets de recherche avec des participants humains, tels que définis par l'EPTC 2, et se déroulant dans l'Établissement ou sous ses auspices, ce qui inclut les projets d'ETMI et travaux d'érudition qui ont une composante de recherche. Il précise les principes et valeurs mis de l'avant, établit des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement transparent en s'appuyant sur les bonnes pratiques de recherche, telles que définies par le Fonds de Recherche du Québec (FRQ).

3. Champs d'application

Ce document promeut des pratiques de recherche éthiquement acceptables. Il est destiné à toute personne impliquée dans un Projet de recherche avec des participants humains, tel que défini par l'EPTC 2, à quelque titre que ce soit, notamment et sans s'y restreindre :

- Chercheurs¹, personnel des Centres de recherche et équipes de recherche;
- Membres et coordonnateurs du Comité d'éthique de la recherche, personnel de la DERI qui accompagne les Chercheurs lors du dépôt des Projets, des processus d'éthique, de convenance institutionnelle, ainsi que lors du démarrage des Projets;
- Médecins, pharmaciens et dentistes effectuant des Projets de recherche;
- Employés et gestionnaires des directions cliniques et administratives;
- Étudiants.

¹ Autant que faire se peut, le vocabulaire non genré est privilégié dans le présent document. Pour éviter d'alourdir le texte, lorsque le vocabulaire à utiliser est genré, seul le masculin est retenu et doit être compris comme englobant le féminin.

4. Objectifs

Ce Cadre de référence vise à :

- Promouvoir une recherche de qualité, scientifiquement valide et reconnue, respectueuse des milieux où s'effectuent les activités et ayant comme pierre d'assise la dignité des Participants;
- Établir les responsabilités des différents acteurs clés;
- Se doter de mécanismes visant à assurer que les Projets de recherche, menés dans l'Établissement ou sous ses auspices, respectent les règles et les principes d'éthique de la recherche en vigueur.

5. Définition des termes utilisés

Dans le présent cadre, à moins que le contexte n'indique un sens différent, les expressions ou termes suivants signifient :

ACTIVITÉS DE RECHERCHE : Ces activités comprennent la formulation et la réalisation des projets de recherche, incluant des projets d'ETMI et des travaux d'érudition ayant un volet recherche ; la rédaction de documents pédagogiques découlant de la recherche à l'intention des utilisateurs de connaissances; la réalisation d'activités de communication scientifiques, de diffusion, de transfert, de valorisation de connaissances dans l'Établissement ou auprès de ses partenaires ainsi que l'encadrement d'étudiants en recherche. Aux fins de ce Cadre de référence, l'évaluation éthique et scientifique des projets de recherche, ainsi que la gestion des fonds de recherche sont aussi considérées comme des activités de recherche.

CHERCHEUR : Personne à qui un établissement public du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) reconnaît le statut de chercheur ou octroie un privilège de recherche aux conditions prévues dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS).

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE : Comité mis en place par le conseil d'administration de l'Établissement dont le mandat premier est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des Participants prenant part à des Activités de recherche se déroulant dans l'Établissement ou sous ses auspices. Dans l'accomplissement de ce mandat, le CÉR a la responsabilité d'évaluer la validité éthique et scientifique des projets de recherche avec ou concernant des Participants, d'en assurer le suivi et de veiller à la protection des personnes qui y participent.

CONFLIT D'INTÉRÊTS : Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis². Le conflit d'intérêts peut être réel, potentiel ou apparent.

DIRECTEUR SCIENTIFIQUE : Personne qui a démontré un leadership scientifique dans son domaine aux yeux de ses pairs, qui possède un statut de chercheur universitaire ou, dans des circonstances particulières, de chercheur d'établissement et qui est dégagée de certaines de ses charges universitaires ou professionnelles pour assurer la direction scientifique d'un centre de recherche (CR) dans l'Établissement.

² Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, p.217.

DONNÉES : Par données, le MSSS entend aussi bien les données sur support informatique que papier (par exemple, dossier d'usager), les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que les échantillons de matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances).

- **BANQUE DE DONNÉES** : Une banque de données diffère du seul support informatique ou autre de conservation des données de recherche (base de données). Elle suppose 1) qu'il y ait collecte, conservation et distribution de son contenu et 2) que ce contenu servira à plusieurs projets de recherche – dans une perspective de pérennité.
- **BANQUE DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE ou BIOBANQUE** : Collection de matériel biologique humain, par exemple cellules, tissus ou organes. Ce type de banque peut aussi contenir des renseignements concernant les personnes sur lesquelles le matériel biologique a été prélevé. Les banques de matériel biologique visées ici sont celles qui existent à des fins de recherche.
- **BANQUE DE RECHERCHE** : Terme regroupant les banques de données et les banques de matériel biologique constituées à des fins de recherche.
- **BASE DE DONNÉES** : Détenu par un chercheur, se distingue d'une banque de données en ce qu'elle concerne un projet de recherche spécifique pour lequel les participants, s'il y a lieu, ont consenti à la conservation des données. Les données d'une base de données sont conservées pour la durée du projet initial et ne peuvent être utilisées que dans le cadre du projet auquel les participants ont consenti, à moins d'autorisation à l'effet contraire du CÉR.

DONNÉES ANONYMES : Données auxquelles aucun identificateur n'a été associé (par exemple, réponses à un sondage anonyme).

DONNÉES ANONYMISÉES : Une donnée rendue anonyme et parfaitement détachée de la personne concernée lorsqu'il n'existe aucun moyen d'établir un lien entre la donnée et cette personne.

DONNÉES DÉNOMINALISÉES OU DONNÉES CODÉES : Données séparées des données nominatives par un code. Une clé de code est nécessaire pour retracer la personne qui a fourni les données ou les échantillons. Ces données peuvent donc être à nouveau nominatives pour qui détient la clé du code. Cette opération peut être plus ou moins aisée selon les niveaux de complexité de la clé de code pour la banque.³

DONNÉES NOMINALES OU DONNÉES IDENTIFIANTES : Données permettant l'identification de la personne, soit directement par son nom (données nominales) soit indirectement par des indicateurs comme son adresse, son numéro de dossier, etc. (identifiants).³

ESSAI CLINIQUE : Tout projet de recherche avec des participants humains portant sur l'innocuité et l'efficacité soit :

- d'instruments utilisés pour la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement d'une maladie ou d'un état physique anormal, ou pour la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques ou de la structure corporelle;
- d'un produit pharmaceutique, c'est-à-dire toute substance chimique destinée à servir à un diagnostic médical ou à la guérison, au traitement ou à la prévention de maladies, de troubles ou d'autres affections;
- de produits de santé naturels, c'est-à-dire des substances telles que les vitamines et minéraux, les plantes médicinales, les préparations homéopathiques, les boissons énergisantes, les probiotiques et de nombreux médicaments traditionnels ou autres.

³ Centre de santé et de services sociaux – Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke (2006). RGM-CA-59E – Gestion des banques de données pour fins de recherche. Repéré à : <http://www.csss-iuqs.ca/c3s/data/files/RGM-CA-59E.pdf>

ÉTABLISSEMENT : Le terme Établissement dans le présent Cadre de référence fait référence au CIUSSS-EMTL.

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE : Toute activité de recherche doit se faire dans le respect de certains principes directeurs, notamment le respect de la dignité humaine. Ce principe central exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à respecter la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et avec tout le respect et tous les égards qu'ils méritent. Le respect de la dignité humaine s'exprime par trois principes directeurs : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Ces principes sont complémentaires et interdépendants. La façon dont ils s'appliquent et l'importance qu'il faut accorder à chacun d'eux dépendent de la nature et du contexte de la recherche en cause. Ces principes directeurs transcendent les disciplines et s'appliquent donc à l'ensemble des Activités de recherche réalisées sous les auspices du CIUSSS-EMTL.

ÉTUDIANT : Toute personne inscrite auprès d'une maison d'enseignement reconnue (niveaux professionnel, collégial ou universitaire). Un étudiant participe à une activité d'apprentissage visant l'acquisition de connaissances ou de compétences propres à son cheminement académique. Un étudiant de recherche inscrit au premier, second ou troisième cycle universitaire, ou à un stage postdoctoral est impliqué dans un projet de recherche sous la direction d'un chercheur d'établissement, d'un chercheur affilié à l'un des centres de recherche de l'Établissement ou se déroulant sous la direction d'un chercheur externe, mais dans l'Établissement ou sous ses auspices. Ce projet peut s'inscrire dans le programme de formation de l'étudiant et être évalué en vue d'apparaître au relevé de notes. Cette définition inclut aussi un résident en médecine réalisant un travail d'érudition ayant une composante de recherche.

IU/CR : Cet acronyme réfère aux Instituts universitaires (IU) et aux Centres de recherche (CR) de l'Établissement. Il englobe ainsi les infrastructures de recherche subventionnées par les Fonds de recherche du Québec (FRQ) et affiliées au CIUSSS-EMTL.

MÉDICAMENT D'EXPÉRIMENTATION : Médicament ou produit naturel ou cannabis, et ses dérivés, utilisé dans le cadre d'un Essai clinique.

ORGANISMES SUBVENTIONNAIRES : Organismes québécois, canadiens ou internationaux, publics ou privés, qui octroient des subventions aux Chercheurs pour les soutenir dans la réalisation de leurs Activités de recherche. En l'espèce, cette expression réfère, entre autres, aux FRQ et aux trois organismes subventionnaires canadiens (Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherche en sciences humaines (CRSH) et Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie (CRSNG)).

PARTICIPANT À LA RECHERCHE : Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur le projet de recherche.⁴ On entend plus largement par participant les êtres humains vivants, cadavres, restes humains, gamètes, embryons, matériel biologique et liquides organiques humains, fœtus humains ou renseignements personnels contenus dans un dossier ou, encore, données issues du matériel biologique d'origine humaine qui sont conservées dans une banque de données.

PERSONNEL DE RECHERCHE : Personne employée par une personne physique (chercheur, médecin, pharmacien, dentiste, etc.), ou une personne morale (établissement, institut universitaire ou centre de recherche, etc.) pour prendre part à des Activités de recherche se déroulant au CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices, ou dont il est imputable. Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche, de technicien de recherche ou de soutien aux activités de

⁴ Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, p.223.

recherche qui se déroulent dans l'Établissement. Cet employé peut aussi être un Étudiant dans certains contextes.

PROJET DE RECHERCHE SE DÉROULANT SOUS LES AUSPICES DE L'ÉTABLISSEMENT :

Projet répondant à au moins un des critères suivants :

- Le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'Établissement;
- Des Participants seront recrutés parmi les usagers ou les employés de l'Établissement ou à partir des dossiers conservés par l'Établissement;
- Les promoteurs ou les chercheurs prévoient une participation de l'Établissement;
- Le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'Établissement;
- Le projet utilisera des renseignements contenus dans des dossiers dont l'Établissement est en possession;
- La recherche implique une banque de données ou une biobanque constituée à des fins de recherche qui est hébergée par un établissement du RSSS ou qui est sous la responsabilité d'un chercheur affilié à un établissement du RSSS selon les dispositions du cadre de gestion de la banque.

PROMOTEUR : Personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé à but lucratif, québécois, canadien ou international, qui initie un Projet de recherche.

RECHERCHE : Démarche ciblant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances scientifiques.⁵ Aux fins de ce Cadre, le terme « recherche » signifie « recherche avec des participants humains ».

6. Cadre législatif, réglementaire et normatif

Ce Cadre de référence s'appuie sur la version la plus récente des différents documents suivants :

6.1 Documents généraux

Code civil du Québec (C.c.Q.). Repéré à : <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/CCQ-1991>

Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil (1998). Repérées à : <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=4&file=9835.PDF>

Fonds de recherche du Québec (2019). *Règles générales communes*. Repérées à : http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/500154/RGC_2019_20190528_VF_sans+suivi.pdf/b82059a9-1935-4b7e-a21d-cb7ca58e64c7

Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable de la recherche*. Repérée à : http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Politique+sur+la+CRR_FRQ_2014.pdf/4e383bf5-95f6-45c2-be65-08879f8788a1

FRSQ (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique. Repérés à : https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards_frsq_ethique_recherche_humain_2009.pdf

⁵ Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, p.224.

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels RLRQ, c. A-2.1. Repérée à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/a-2.1>

Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé RLRQ., c. P-39.1. Repérée à :

<https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/p39.1#:~:text=Nul%20ne%20peut%20communiquer%20%C3%A0,pr%C3%A9sente%20loi%20ne%20le%20pr%C3%A9voit.>

Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), RLRQ, c. S-4.2. Repérée à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/s4.2#:~:text=Toute%20personne%20a%20le%20droit%20de%20recevoir%20des%20services%20de,42%2C%20a.>

MSSS (2020). Barème à l'usage des établissements publics du réseau de la santé et de services sociaux (RSSS) pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche, annexe à la circulaire 2016-029 (03.01.42.42) Repéré à : [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6/\\$FILE/2016-029_Annexe%20\(r%C3%A9v%202020-02-04\)_Bar%C3%A8me%20de%20facturation.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6/$FILE/2016-029_Annexe%20(r%C3%A9v%202020-02-04)_Bar%C3%A8me%20de%20facturation.pdf)

MSSS (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. Repéré à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>

MSSS (2016), *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*. Repéré à : http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf

MSSS (2016). Circulaire 2016-029 (03.01.42.42) portant sur la facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche. Repérée à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6?OpenDocument>

MSSS (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*. Repéré à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf>

MSSS (2010). *Cadre de référence pour la désignation des établissements du secteur des services sociaux* » Mission, principes et critères. Québec: MSSS, 35 pages, Repéré à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000726>

MSSS (2003). Circulaire 03-01-41-18 du MSSS : « *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre de projets de recherche découlant d'un octroi de recherche* ». Repérée à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/dfeaec2f73c3d1c68525656b00163b18/30a38ca94589138985256d4a0050b784?OpenDocument>

Programme d'assurances responsabilité du Réseau de la santé et des services sociaux géré par la Direction des assurances du réseau de la Santé et des Services Sociaux (DARSSS.CA)

Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, p. 247. Repéré à : <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf>

6.2 Essais cliniques et recherche médicale

Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (AMM, 2013). Repérée à : <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>

Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », CRC, c 870, Santé Canada. Repéré à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-cliniques/documents-orientation/guide-drogues-destinees-essais-cliniques-sujets-humains-gui-0100.html>

Gouvernement du Canada (2013). Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques. Repérée à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html>

Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains – le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales et l'Organisation mondiale de la Santé (2003). Repérées à : <https://cioms.ch/publications/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-biomedicale-impliquant-des-sujets-humains/>

Santé Canada (2019). Ligne directrice d'ICH E6(R2) : Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Repérée à : <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines#6>

Santé Canada (2020). Règlement sur les aliments et les drogues, CRC, c 870. Repéré à : https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/

7. Mission universitaire et principes directeurs

7.1 Mission universitaire

Le CIUSSS-EMTL est un établissement affilié à l'Université de Montréal. Il a été désigné « Centre intégré universitaire de santé et services sociaux » suite à l'adoption de la Loi modifiant la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* notamment par l'abolition des agences régionales RLRQ, c O-7.2, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2015, et en vertu de l'article 88 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2, ci-après la « Loi ». Le CIUSSS-EMTL abrite et gère : deux centres de recherche, l'un à l'installation Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR) et l'autre à l'installation Institut universitaire en santé mentale de Montréal (IUSMM), reconnu par le Fonds de recherche du Québec – Santé, ci-après le « FRQS », deux instituts universitaires soit l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal et l'Institut universitaire en hématologie et thérapie cellulaire (IUHOTC) ainsi que le Centre universitaire d'ophtalmologie (CUO). La recherche fait partie intégrante de la mission du CIUSSS-EMTL.

Établissement à vocation suprarégionale, le CIUSSS-EMTL offre des soins généraux, spécialisés et ultraspecialisés à la clientèle de la région de Montréal, mais aussi de tout le Québec. Le CIUSSS-EMTL vise l'atteinte des plus hauts standards de qualité et d'excellence en matière de soins et d'organisation des services à la population, de savoir-faire et de connaissances, dans un esprit d'innovation et en utilisant les meilleures technologies.

Le CIUSSS-EMTL se veut un leader dans le développement d'approches novatrices pour l'amélioration de la santé de la population. Il vise la fine pointe du progrès pour mieux soigner, enseigner, apprendre, découvrir et évaluer. À l'écoute de ses diverses clientèles, le CIUSSS-EMTL recherche l'atteinte d'un niveau élevé de satisfaction et établit des relations privilégiées de collaboration avec ses différents partenaires du réseau de la santé, de l'éducation et de la communauté. En tant qu'établissement universitaire, le CIUSSS-EMTL maintient les plus hauts critères de qualité et d'excellence, et est responsable envers la collectivité d'assurer sa mission au meilleur coût possible.

7.2 Principes directeurs

Afin de réaliser sa mission universitaire, le CIUSSS-EMTL adopte les principes directeurs suivants:

- Soutenir le développement d'une culture scientifique au sein de l'Établissement, et au bénéfice de ses partenaires;
- Soutenir le développement de synergies entre différents types de recherches : interdisciplinarité et intersectorialité;
- Favoriser les liens entre les employés et gestionnaires, les médecins, dentistes et pharmaciens souhaitant réaliser des Activités de recherche avec les IU/CR de l'Établissement;
- Favoriser l'implication des Chercheurs dans la vie scientifique de l'Établissement;
- Faciliter la recherche et la traçabilité de projets de recherche dans l'Établissement en proposant un cadre rigoureux;
- Protéger la liberté académique dans le déroulement des Activités de recherche menées au CIUSSS-EMTL;
- S'appuyer sur une cogestion administrative et scientifique de la mission universitaire dans l'Établissement;
- Favoriser la collaboration et le partenariat entre les acteurs internes et externes intéressés par la recherche, notamment en fournissant des outils et du soutien par les équipes de la DERI;
- Éviter la sursollicitation des milieux tout en favorisant l'accès aux milieux pour les Chercheurs;
- Favoriser la conduite responsable en recherche et promouvoir l'éthique de la recherche ainsi que l'intégrité scientifique dans l'Établissement;
- S'assurer de la qualité des projets de recherche afin de contribuer à la rigueur scientifique des recherches en cours au CIUSSS-EMTL;
- Offrir un environnement de recherche sécuritaire;
- Favoriser la formation des Étudiants en vue de former la relève du secteur et d'influer sur les cursus académiques.

8. Rôles et responsabilités des acteurs clés en matière de recherche

8.1 Responsabilité du conseil d'administration et du président-directeur général

Le conseil d'administration et le président-directeur général sont porteurs de la mission universitaire. Ils doivent conjointement veiller au déploiement des bonnes pratiques en recherche dans l'Établissement.

8.1.1 Responsabilités du conseil d'administration en lien avec la recherche

- Adopter le Cadre de référence de la recherche et les politiques en lien avec les Activités de recherche dans l'Établissement;
- Désigner la personne formellement mandatée qui peut autoriser tout Chercheur à réaliser un Projet de recherche au CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices;
- Octroyer le privilège de recherche aux médecins ou aux dentistes (tel que prévu dans la LSSS, article 173) effectuant un Projet de recherche dans l'Établissement ou sous ses auspices;
- Prendre acte des rapports d'activités des Centres de recherche ainsi que de la planification des programmations de recherche au moment des renouvellements des désignations universitaires et des renouvellements des fonds d'infrastructures FRQ;
- Désigner la personne chargée de la conduite responsable en recherche;

8.1.2 Responsabilités d'encadrement du conseil d'administration envers l'éthique de la recherche

- Nommer les membres du comité d'éthique de la recherche (CÉR), après s'être assuré qu'ils possèdent les compétences requises à l'accomplissement de leurs tâches;
- Prendre acte annuellement du rapport d'activités du CÉR de l'Établissement.
- S'assurer que le CÉR du CIUSSS-EMTL exerce son mandat conformément au présent Cadre de référence et aux normes éthiques en vigueur;
- Veiller à ce que le CÉR dispose d'un soutien administratif et financier suffisant et stable, qui protège son indépendance et permet la réalisation adéquate de son mandat;
- S'assurer que son CER respecte les normes généralement reconnues, dont le Cadre de référence ministériel et les conditions de fonctionnement fixées par le ministre pour les CÉR désignés en vertu de l'article 21 C.c.Q.

8.1.3 Responsabilité du président-directeur général

Le président-directeur général (PDG) assure le leadership de l'Établissement quant au rayonnement de sa mission universitaire, tant à l'interne qu'à l'externe. Il promeut la vision de la mission universitaire du CIUSSS-EMTL comme catalyseur des forces créatives et des connaissances des intervenants, des Chercheurs et des populations pour développer de nouvelles connaissances, innover en matière d'intervention et influencer les politiques publiques.

Pour ce faire, le PDG doit :

- S'assurer que la structure de gestion et de soutien aux Activités de recherche dispose des ressources nécessaires et bénéficie du soutien adéquat à la réalisation de son mandat;
- Veiller à la mise en place des comités de sélection des Directeurs scientifiques des Centre de recherche;
- Nommer les Directeurs scientifiques des Centres de recherche, incluant les directeurs scientifiques par intérim, suite au processus de sélection;
- Voir à ce que toutes les composantes de l'Établissement soutiennent activement le développement des Activités de recherche et, plus largement, de la mission universitaire, et ce de façon cohérente.

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

La Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI) relève directement du président-directeur général du CIUSSS-EMTL. Avec ses directions adjointes, la DERI a pour mission de soutenir l'Établissement à exceller dans son mandat d'enseignement (tous les niveaux académiques), de recherche, de transfert de connaissances, de saisir les innovations valorisables au CIUSSS-EMTL et de les promouvoir, notamment en mobilisant toutes les ressources de la mission universitaire.

Pour ce faire, la DERI doit :

- Contribuer significativement à la formation et l'embauche de la relève;
- Catalyser les forces académiques de recherche, d'enseignement et d'innovation pour une plus grande performance de chaque organe désigné universitaire;
- Valoriser le transfert des connaissances et des meilleures pratiques;
- Instaurer un milieu stimulant, riche et propice au développement de la mission universitaire;
- Soutenir des programmes innovants que ce soit en enseignement, recherche ou en innovation.

Elle veille, en collaboration avec les directions cliniques et scientifiques, au développement de la vie scientifique au sein de l'Établissement. En collaboration avec les directions cliniques et de soutien du CIUSSS-EMTL, elle favorise la culture scientifique et de l'innovation au sein de l'Établissement.

Finalement, elle fait alliance avec ces directions afin de soutenir le leadership et de positionner la mission universitaire de l'Établissement, et des IU/CR, sur différentes instances et auprès d'un ensemble d'acteurs externes avec qui elle développe des relations de partenariat. Elle collabore avec son université d'affiliation pour assurer l'actualisation du contrat d'affiliation et le développement des partenariats avec les différentes facultés et programmes universitaires.

8.2.1 Responsabilités spécifiques de la DERI en lien avec la recherche

- Mettre en œuvre les outils d'encadrement des Activités de recherche et veiller au suivi étroit de ces outils;
- Assurer le respect de l'ensemble des normes, règlements et politiques applicables dans le cadre d'Activités de recherche, notamment en ce qui concerne la recherche chez l'humain;
- S'assurer que les contrats de recherche sont approuvés conformément aux orientations de l'Établissement;
- S'assurer que les Activités de recherche sont planifiées et coordonnées, s'il y a lieu, avec les autres directions de l'Établissement;
- Assurer le bon fonctionnement des mécanismes de liaison mis en place pour faciliter la collaboration avec les milieux cliniques en lien avec la recherche;
- Porter à l'attention de la haute direction les enjeux spécifiques liés aux Activités de recherche et à l'innovation au sein de l'Établissement;
- Veiller à la mise en place des conditions permettant le renouvellement des subventions de centre du FRQS, et le maintien des désignations universitaires de l'Établissement;
- Soutenir le développement et le positionnement des IU/CR du CIUSSS-EMTL auprès du MSSS, du MEI/FRQS, des établissements du RSSS, des universités, des organismes subventionnaires provinciaux et fédéraux ainsi que des fondations hospitalières;
- Collaborer avec son université d'affiliation pour assurer l'actualisation du contrat d'affiliation et le développement des partenariats avec les différentes facultés et programmes universitaires;

- Représenter l'Établissement à la Table nationale des directeurs de la recherche (TNDR), s'assurant de saisir les opportunités de développement et d'y porter les enjeux de la recherche spécifiques aux IU/CR du CIUSSS-EMTL;
- Promouvoir et soutenir les activités de rayonnement afin de sensibiliser ses partenaires et le public à l'importance de la recherche réalisée au CIUSSS-EMTL, et à l'impact des Projets de recherche ainsi que des découvertes de ses Chercheurs sur la santé, la qualité de vie et les retombées socioéconomiques;
- Promouvoir et répondre aux plus hauts standards d'éthique et d'intégrité scientifique dans toutes les Activités de recherche, de diffusion des connaissances et de formation;
- Appliquer une gestion saine et efficace des ressources humaines, financières et matérielles affectées aux Activités de recherche.

8.2.2 Responsabilités spécifiques en lien avec l'éthique et l'approbation des Projets

- Promouvoir l'éthique en recherche au sein de l'Établissement;
- S'assurer que tous ceux qui mènent des Projets de recherche dans l'Établissement possèdent un privilège de recherche;
- S'assurer que les conditions nécessaires à la réalisation du mandat du BCRC sont mises en place;
- Suite à l'obtention des approbations scientifique, éthique et de convenance institutionnelle, les transmettre à la personne formellement mandatée au CIUSSS-EMTL et s'assurer de leur suivi au sein du registre d'autorisation des Projets;
- Assurer la mise à jour, la diffusion et l'appropriation des politiques et procédures encadrant la recherche au CIUSSS-EMTL, notamment le présent Cadre de référence de la recherche, par les équipes de recherche et toute personne impliquée dans les projets de recherche.

8.2.3 Direction adjointe – volet recherche

La direction adjointe (DA) – volet recherche collabore avec la DERI dans le positionnement stratégique et le rayonnement de la mission universitaire auprès des autres directions et instances du CIUSSS-EMTL, et de ses partenaires externes. Elle anime ou participe, selon les mandats qui lui sont confiés, aux comités et aux instances responsables de coordonner ou de soutenir le déploiement de la mission universitaire au sein de l'Établissement et, le cas échéant, représente la direction auprès des partenaires concernés.

En cohérence avec les orientations stratégiques de la DERI, la DA – volet recherche collabore à la détermination des cibles à atteindre afin d'assurer le renouvellement et le maintien des désignations universitaires du CIUSSS-EMTL, et elles assurent la mise en œuvre des stratégies ainsi que des conditions permettant l'atteinte de leurs cibles.

La DA – volet recherche assiste la DERI dans ses responsabilités administratives à l'égard des Activités de recherche et coordonne les services de soutien à la recherche. Elle assure le développement et la mise à jour des politiques opérationnelles, des programmes et des procédures administratives de la DERI, et voit à leur évaluation. Elle assure la coordination des activités reliées à la gestion des ressources humaines, financières, matérielles, physiques et informationnelles en support aux Activités de recherche.

Plus spécifiquement, ses responsabilités principales sont de :

- Faciliter le développement et la mise en œuvre des programmations scientifiques et des activités des Centres de recherche, en tenant compte de leurs obligations et de leur réalité respective, en collaboration avec les directions scientifiques;

- Faciliter le développement et la mise en œuvre du plan stratégique de la recherche clinique et chez l'humain;
- S'assurer que des mécanismes permettant l'adoption d'une conduite responsable et éthique en ce qui a trait aux Activités de recherche soient instaurés au sein du CIUSSS-EMTL;
- S'assurer du respect des règlements, politiques et des procédures de l'Établissement relatives aux affaires universitaires et au soutien des Activités de recherche sous sa responsabilité;
- Assurer les liens et les collaborations entre les directions de soutien et clinique du CIUSSS-EMTL et les Chercheurs;
- S'assurer du respect de l'ensemble des lois, règles, normes et conventions applicables dans le cadre des Activités de recherche;
- Préparer l'ensemble des rapports, autres que scientifiques, internes et externes demandés par l'Établissement et/ou les partenaires.

8.2.4 Adjoint à la direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation

L'innovation est définie comme étant un processus transformationnel des soins et services offerts par le réseau de la Santé et des Services Sociaux afin de répondre aux défis générés par les besoins populationnels et de soins surspécialisés. Il est donc important de capturer l'innovation générée au CIUSSS-EMTL et de développer des stratégies visant sa valorisation afin de positionner l'Établissement, et d'avoir un impact dans l'écosystème du RSSS.

L'adjoint à la DERI est un acteur clé en regard de l'intégration de l'innovation dans les secteurs cliniques, administratifs, de la recherche et de l'enseignement. Il initie et crée des conditions propices au développement de relations de partenariat et d'alliances internes et externes favorisant le développement de solutions novatrices en réponse aux besoins et orientations priorisés par le CIUSSS-EMTL. Il effectue une veille à la fois scientifique et technologique visant à développer et à ancrer l'innovation dans l'organisation. De plus, il s'assure, en collaboration avec la société de valorisation Axelys, de capter les innovations créées par les Chercheurs du CIUSSS-EMTL et de mettre en œuvre un plan de valorisation adapté en conformité avec la politique organisationnelle POL-076 *Gestion et valorisation de la propriété intellectuelle et partage des bénéfices*.

8.2.5 Directions scientifiques

Les Directeurs scientifiques des Centres de recherche (CR) du CIUSSS-EMTL sont nommés, pour un mandat de quatre (4) années, par le président-directeur général. Le PDG général met en place un comité de sélection qu'il préside et qui est minimalement composé du directeur de la DERI, d'un représentant de la Faculté de médecine, d'un représentant du FRQS et de représentants des chercheurs universitaires issus du CR faisant l'objet d'une nomination. Le comité de sélection invite les diverses parties prenantes à lui transmettre leur avis.

Les directions scientifiques assurent le développement scientifique du CR de l'HMR et du CR de l'IUSMM. Leur mandat principal est d'établir les orientations et les priorités de recherche, en concertation avec les diverses parties prenantes, et d'assurer la planification stratégique, le développement et le suivi de la programmation scientifique de leur CR, en cohérence avec les axes d'excellence et les autres volets de leur mission universitaire ainsi que celle de l'Établissement.

Afin de s'acquitter de leurs responsabilités, les Directeurs scientifiques soutiennent et mobilisent les chercheurs ainsi que les cliniciens et collaborent de manière soutenue avec la DERI, les directions cliniques de l'Établissement ainsi qu'avec le milieu universitaire pour :

- Élaborer et mettre en œuvre une programmation scientifique s'appuyant sur les forces vives de leur CR et de l'Établissement, et ce en concertation avec les chercheurs, les cliniciens chercheurs et en étroite collaboration avec la DERI;
- Préparer, déposer et collaborer à la demande de renouvellement de la subvention de centres du FRQS et veiller au maintien du niveau d'excellence scientifique selon les critères respectifs;
- Identifier les thématiques émergentes et mobiliser les chercheurs pour développer des créneaux porteurs;
- Piloter le recrutement de nouveaux chercheurs et cliniciens chercheurs dans les thématiques prioritaires et en concertation avec les milieux universitaire et clinique;
- Appuyer et développer des projets structurants par l'intégration recherche-soins-enseignement en s'assurant de la performance scientifique de leur CR dans son ensemble;
- Soutenir le développement des infrastructures de recherche communes;
- Mettre en valeur la vie scientifique et pédagogique;
- Contribuer aux liens avec des partenaires philanthropiques;
- Planifier un budget annuel assurant le déploiement de la planification stratégique, en conformité avec les exigences des organismes subventionnaires et en collaboration avec la DERI, la direction scientifique étant imputable de la gestion de la subvention du FRQS;
- Jouer un rôle de collaborateur et partenaire auprès du FRQS dans le développement de la recherche au Québec, en faisant rayonner leur CR au Québec et à l'international, en développant une capacité d'attraction et en établissant un lien entre le système de recherche, les besoins d'innovation en santé et la stratégie des sciences de la vie;
- Contribuer à la reddition de comptes de l'Établissement au sujet de la mission universitaire, de la performance scientifique ainsi qu'à la détermination des objectifs annuels et des orientations stratégiques en concertation avec la DERI;
- Participer à toute instance requise par sa fonction et agir à titre de représentant et d'ambassadeur sur les scènes locale, nationale et internationale.

8.2.6 Chercheurs

Tout Chercheur menant des Activités de recherche dans l'Établissement ou sous ses auspices doit :

- Détenir un privilège de recherche (cf. Chapitre 9);
- Conduire ses Projets de recherche de façon responsable avec la plus grande intégrité;
- Respecter le cadre législatif et normatif québécois et canadien en matière de recherche et d'éthique de la recherche (C.c.Q.⁶, EPTC2⁷, Cadre de référence ministériel⁸, Les politiques des Fonds de recherche du Québec (FRQ)⁹, etc.);
- Respecter les règles des organismes subventionnaires de la recherche en matière d'éthique de la recherche, d'intégrité scientifique et de conduite responsable en recherche;
- Respecter, avec le soutien de la DERI, les règles financières des organismes

⁶ Code civil du Québec.

⁷ Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.

⁸ MSSS (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains.

⁹ Politique sur la conduite responsable en recherche (2014) FRQ, Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (2008).

subventionnaires et les balises de saine gestion financière mises en place dans l'Établissement;

- Prendre connaissance et respecter le Cadre de référence de la recherche du CIUSSS-EMTL, ainsi que toutes les politiques et procédures de l'Établissement en matière de recherche et d'éthique de la recherche, notamment la Politique sur la conduite responsable en recherche de l'Établissement;
- S'assurer que tout le personnel qu'il supervise a complété la formation en éthique de la recherche du MSSS ou de l'EPTC2 et, s'il y a lieu, la formation sur les bonnes pratiques cliniques;
- S'assurer que le personnel de son équipe de recherche est pleinement informé et adhère à l'ensemble des politiques, règlements et procédures des organismes subventionnaires et ceux en vigueur au CIUSSS-EMTL;
- S'assurer que l'ensemble des co-chercheurs et membres de l'équipe de recherche des Projets qu'il dirige détiennent les compétences nécessaires pour la réalisation du Projet et qu'ils ne sont pas en situation de conflits d'intérêts;
- Respecter les décisions et demandes du CÉR ainsi que les conditions émises suite à l'examen de la convenance institutionnelle;
- Posséder les connaissances requises en éthique de la recherche pour mener à bien leurs Projets au sein du CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices;
- Tenir à jour les dossiers de recherche propres à chacun de leurs Projets et s'assurer de l'exactitude des renseignements qui y sont colligés (cf. Article 13.1). Le Chercheur réalisant des Essais cliniques doit tenir à jour les documents essentiels à la réalisation d'un Essai clinique tel que spécifié dans les exigences réglementaires applicables;
- Communiquer, lorsqu'applicable, au milieu clinique concerné les résultats de leurs travaux et, le cas échéant, favoriser leur utilisation;
- Aviser la DERI de toute enquête ou sanction relative à sa conduite dans le contexte d'une Activité de recherche;
- Reconnaître l'Établissement et son Centre de recherche d'affiliation dans ses publications et ses communications;
- Déclarer annuellement à son Centre de recherche d'affiliation toutes ses activités de recherche en cours;
- Déclarer annuellement ses d'intérêts réels, apparents ou potentiels à la DERI (cf. Chapitre 15);
- Informer la DERI s'il s'incorpore ou crée une entreprise pour mener des Activités de recherche.

8.2.7 Étudiants, employés ou gestionnaires de l'Établissement impliqués dans des Projets de recherche

Tout étudiant ou membre du personnel de l'Établissement impliqué dans un Projet de recherche au sein du CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices doit :

- Être dirigé par un Chercheur ayant un privilège de recherche au CIUSSS-EMTL. Ce Chercheur peut être un Chercheur du CIUSSS-EMTL ou un Chercheur externe;
- Participer aux Projets de recherche de façon responsable avec la plus grande intégrité;
- Avoir complété la formation en éthique de la recherche du MSSS ou de l'EPTC 2 et, s'il y a lieu, la formation sur les bonnes pratiques cliniques;
- Respecter le cadre législatif et normatif québécois et canadien en matière de recherche et d'éthique de la recherche (C.c.Q.¹⁰, EPTC 2¹¹, Cadre de référence ministériel¹², Les

¹⁰ Code civil du Québec.

¹¹ Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.

¹² MSSS (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains.

- politiques des Fonds de recherche du Québec (FRQ)¹³, etc.);
- Respecter les règles des organismes subventionnaires en matière d'éthique de la recherche, d'intégrité scientifique et de conduite responsable en recherche;
- Respecter, avec le soutien de la DERI, les règles financières des organismes subventionnaires et les balises de saine gestion financière mises en place dans l'Établissement;
- Prendre connaissance et respecter le Cadre de référence de la recherche du CIUSSS-EMTL, ainsi que toutes les politiques et procédures de l'Établissement en matière de recherche et d'éthique de la recherche, notamment la Politique sur la conduite responsable en recherche de l'Établissement;
- Respecter les décisions et demandes du CÉR ainsi que les conditions émises suite à l'examen de la convenance institutionnelle;
- Posséder les connaissances requises en éthique de la recherche pour mener à bien leurs Projets au sein du CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices;
- Tenir à jour ses dossiers de recherche propres au Projet et s'assurer de l'exactitude des renseignements qui y sont colligés (cf. Article 13.1);
- Aviser la DERI de toute enquête ou sanction relative à sa conduite dans le contexte d'une Activité de recherche.

9. Privilège de recherche

Le Cadre de référence ministériel prévoit que les personnes menant des activités de recherche sous les auspices d'un établissement doivent détenir un privilège de recherche (membres du CMDP) ou un statut de chercheur (autres personnes) octroyé par l'établissement concerné. Ainsi, le privilège de recherche autorise une personne à mener des activités de recherche au sein d'un établissement. Leur nature obligatoire certifie que ces activités sont menées par des chercheurs détenant les compétences et les connaissances requises. L'octroi d'un privilège de recherche représente une reconnaissance de l'expertise en recherche et, est accompagné d'obligations et de responsabilités.

Au CIUSSS-EMTL, il est attendu que toutes personnes souhaitant y mener des Activités de recherche à titre de Chercheur détiennent un privilège de recherche octroyé par le CA ou la DERI du CIUSSS-EMTL. À ce titre, l'Établissement, avec le soutien de la DERI, établit et diffuse les critères de compétence requis pour l'octroi d'un privilège de recherche ou d'un statut de chercheur.

L'octroi d'un privilège de recherche se fait par le Conseil d'administration pour les médecins et dentistes en conformité avec la LSSSS. Pour les pharmaciens et autres professionnels de la santé, le privilège de recherche ou le statut de chercheur est octroyé par la DERI selon la politique et procédure adoptées par l'Établissement.

L'établissement reconnaît le privilège de recherche octroyé par un autre établissement public du RSSS, par une université ou un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou par un établissement qui est reconnu par une université ou un collège du Québec ou d'une autre province du Canada, à condition que le titulaire accepte de se conformer aux exigences en la matière fixées par l'Établissement.

¹³ Politique sur la conduite responsable en recherche (2014) FRQ, Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (2008).

10. Évaluation et autorisation des Projets de recherche impliquant des participants humains

Le CIUSSS-EMTL, étant imputable de tout Projet de recherche se déroulant au sein de ses installations, s'est doté de mesures d'encadrement pour que les Activités de recherche chez l'humain se réalisent dans un climat et un milieu assurant une utilisation adéquate des ressources de l'Établissement, une qualité scientifique et éthique des Projets de recherche ainsi que le respect de la dignité et de la sécurité des Participants à la recherche.

Se basant sur les exigences usuelles en matière de recherche et pour que le déroulement d'un Projet de recherche chez l'humain soit autorisé au CIUSSS-EMTL, ce Projet doit être soumis à une:

- Évaluation scientifique (Règlement REG-003);
- Évaluation éthique (Règlement REG-003);
- Évaluation de la convenance institutionnelle (Politique POL-066).

La politique *POL-083 Autorisation d'un projet de recherche chez l'humain* aide les Chercheurs ainsi que leur équipe de recherche dans la préparation et la soumission des différents documents requis pour la mise en œuvre de ces évaluations.

Cette politique s'applique à toute Activité de recherche sur des participants humains, en conformité avec ce qui est stipulé dans l'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC 2, article 2.1, 2014).

10.1 Rôle de la personne formellement mandatée

Cette personne, désignée par le conseil d'administration du CIUSSS-EMTL, a pour rôle de constater que toutes les conditions requises pour donner l'autorisation ont été remplies :

- Évaluation scientifique positive;
- Évaluation éthique positive;
- Évaluation de la convenance institutionnelle positive.

Lorsque les trois (3) évaluations sont positives, la DERI en informe la personne formellement mandatée et cette dernière émet une lettre qui autorise le Chercheur à réaliser le Projet sous les auspices de l'Établissement, et plus précisément, le cas échéant, dans les installations identifiées dans la lettre d'autorisation.

10.2 Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de réaliser le Projet au CIUSSS-EMTL est revue annuellement à la date d'anniversaire du renouvellement fait auprès du CÉR évaluateur du Projet.

Ce renouvellement, par la personne formellement mandatée au CIUSSS-EMTL, est conditionnel à la décision positive du CÉR évaluateur quant à la poursuite du Projet et s'il y a lieu, à celle du comité scientifique et/ou du comité de la convenance institutionnelle.

11. Comité d'éthique de la recherche

11.1 Constitution

Le CÉR est constitué d'un ensemble de membres possédant des expertises variées quant aux champs d'application et aux méthodes de recherche. Le bon fonctionnement du CÉR est sous la responsabilité de son président, avec le soutien de deux (2) vice-présidents.

11.2 Responsabilité du Chercheur

Le Chercheur est responsable de vérifier auprès du CÉR si son Projet doit obtenir une approbation éthique et ainsi, être soumis pour évaluation.

11.3 Règlement du CÉR

Le Règlement du CÉR du CIUSSS-EMTL (REG-003) est adopté par le conseil d'administration et détaille les conditions d'exercice du CÉR ainsi que ses règles de fonctionnement. Y sont notamment élaborés les éléments suivants:

- Contexte
 - Cadre normatif (Provincial; National; International)
- Champ d'application
- Objectifs
 - Mandat

Le mandat du CÉR du CIUSSS-EMTL est de veiller au respect des droits, à la dignité, à la sécurité et au bien-être des participants à la recherche ainsi que de s'assurer que toute recherche chez l'humain effectuée au sein du CIUSSS-EMTL est conforme aux normes légales et éthiques. Le mandat du CÉR intègre la conformité aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée par la recherche.
 - Compétence
- Énoncés de fonctionnement
- Rôles et responsabilités
 - Comité d'éthique de la recherche;
 - Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique;
 - Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation;
 - Direction générale.

11.4 Modes opératoires normalisés

En plus du règlement REG-003, le CÉR peut se doter de Modes opératoires normalisés (MON) issus de l'initiative CATALIS du MEI. Ces MON, adaptés au contexte québécois, clarifient les procédures du CÉR et assurent une harmonisation à travers les comités d'éthique de la recherche du RSSS.

11.5 Soutien financier et reconnaissance du travail des membres du CÉR

Le CIUSSS-EMTL assure le soutien financier et de reconnaissance afin que tous les membres et le CÉR puissent remplir leur mandat. Le financement des activités du CÉR est notamment assuré par la facturation, selon le barème ministériel, des évaluations et du suivi de Projets provenant du secteur privé.

11.6 Assurances responsabilité

En lien avec les actes posés dans le cadre de leur mandat au sein du CÉR, les membres du CÉR sont couverts par le Programme d'assurances responsabilité du RSSS géré par la Direction des assurances du réseau de la Santé et des Services Sociaux (DARSSS).

12. Mesures visant à assurer la dignité, le bien-être et les droits des Participants

12.1 Droits des Participants à la recherche

La protection des Participants est l'objet premier du présent Cadre de référence de la recherche.

Les Projets de recherche chez l'humain doivent être conduits de manière à ne pas profiter de la vulnérabilité des clientèles et sans l'accentuer. Ils ne doivent pas nuire aux liens de confiance, parfois fragiles, que les clientèles entretiennent avec les professionnels de la santé et l'ensemble de la communauté. Les Projets de recherche doivent être respectueux des grands principes éthiques qui prévalent dans notre société.

Ainsi, et tel qu'encadré par le Cadre de référence ministériel, la participation d'une personne à un Projet de recherche doit toujours être libre et éclairée. De plus, un Participant doit pouvoir en tout temps se retirer d'une étude, sur simple avis verbal à un membre de l'équipe de recherche, et ce, sans que ce retrait ait de conséquences:

- Sur les soins et services qu'il reçoit ou recevra du CIUSSS-EMTL, si le Participant est un usager;
- Sur les soins et services qu'un de ses proches reçoit du CIUSSS-EMTL, si le Participant est un proche; ou
- Sur ses relations avec ses supérieurs, si le Participant est un employé ou un gestionnaire du CIUSSS-EMTL.

En acceptant de participer à un Projet de recherche mené dans l'Établissement, le Participant ne renonce à aucun de ses droits ni ne libère les Chercheurs, le Promoteur, s'il y a lieu, ou le CIUSSS-EMTL de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

Les Participants qui prennent part à un Projet de recherche autorisé au CIUSSS-EMTL peuvent formuler à l'Établissement une plainte concernant ce Projet qu'il soit ou non un usager de l'Établissement (LSSSS, article 34). Il en est ainsi puisque tout Participant prenant part à un Projet de recherche dans l'Établissement devient, au sens de la loi, un usager du CIUSSS-EMTL.

12.2 Identification des personnes qui prêtent leur concours à des Projets de recherche en respectant la confidentialité

Conformément à la Norme 7 du Cadre de référence ministériel, le CIUSSS-EMTL demande au

Chercheur responsable d'un Projet de constituer et de conserver une liste à jour des Participants ayant consenti à participer à ce Projet de recherche. Cette liste vise à permettre au CIUSSS-EMTL de retrouver rapidement les Participants et de connaître leur nombre tout en assurant la confidentialité des renseignements recueillis.

Pour chacun de ses Projets, les renseignements colligés dans la liste des participants tenue par le Chercheur sont :

- Nom et numéro du Projet de recherche;
- Nom de la personne ou système de codification en tenant lieu;
- Coordonnées permettant de retracer la personne : courriel, numéro de téléphone ou adresse postale;
- Date de début et de fin de participation au Projet.

Le formulaire de consentement doit prévoir que le Participant, excluant ceux dont seul le dossier a été consulté avec l'autorisation de la DSP, accepte que ces renseignements soient conservés et rendus disponibles aux personnes autorisées.

Cette liste, distincte du dossier de recherche, est conservée par le Chercheur, sur le support matériel de son choix (papier ou informatique), dans un endroit sécuritaire, pour une période allant jusqu'à 12 mois suivant la fin du projet. À la fin dudit délai, les renseignements y figurant doivent être détruits. Advenant qu'un Chercheur quitte l'Établissement, abandonne le Projet ou décède, le Chercheur ou ses héritiers doivent transmettre cette liste au CIUSSS-EMTL dans les trois (3) mois suivant la notification de ce changement.

La liste des Participants ne doit pas faire l'objet d'une utilisation autre que celle pour laquelle elle a été mise sur pied. Les renseignements recueillis ne peuvent, sans le consentement du Participant ou l'autorisation en vertu de la loi, être communiqués à des tiers ou être utilisés à des fins incompatibles avec celles pour lesquelles ils ont été obtenus. Le formulaire de consentement signé par le Participant doit en faire mention.

12.3 Indemnité compensatoire

Le Code civil du Québec prévoit à son article 25, alinéa 2 que : « La participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies ».

L'indemnité compensatoire remise aux Participants de recherche n'est pas une rémunération offerte aux Participants pour prendre part au Projet, mais bien une compensation pour les contraintes ou les inconvénients qu'ils ont réellement subis en participant au Projet. En aucun temps, elle ne doit inciter indûment une personne à prendre part à un Projet de recherche.

À titre d'exemple, la compensation octroyée pourrait servir à rembourser aux Participants certaines dépenses qu'ils ont dû encourir en raison de leur participation au Projet, tels des frais de repas, des frais de déplacement (taxi, kilométrage, etc.), des frais de stationnement, des frais d'hébergement ou des frais de gardiennage. La compensation offerte pourrait aussi servir à compenser les contraintes de temps liées à la durée de la participation au Projet.

Aussi, l'indemnité compensatoire remise au Participant doit toujours être proportionnelle à la durée et au degré d'implication de sa participation au Projet de recherche, tout en assurant la confidentialité du Participant.

Toutes les indemnités compensatoires sont décrites au formulaire d'information et de consentement (FIC), et donc approuvées par le CÉR.

13. Mécanismes de gestion spécifiques

Dans le cadre des Activités de recherche, le CIUSSS-EMTL applique divers mécanismes de gestion spécifiques à la réalité des Projets de recherche.

13.1 Gestion des dossiers de recherche

Le Chercheur doit constituer un dossier de recherche pour chacun de ses Projets réalisés au CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices. Ce dossier doit regrouper tous les documents ou les informations en lien avec le développement et la réalisation d'un Projet de recherche, et ce, peu importe le support logistique utilisé (papier ou électronique). La liste des documents devant être inclus dans les dossiers de recherche est indiquée à l'Annexe 1.

Les dossiers et Données de recherche en format papier sont conservés sous clé par les Chercheurs, soit au site de recherche où ils effectuent leurs Projets de recherche, soit à leur université d'affiliation.

Les dossiers et Données de recherche en format électronique doivent, pour leur part, être conservés sur un serveur sécurisé de l'Établissement. Le CÉR évaluateur peut aussi autoriser la conservation de ces dossiers et Données sur d'autres plateformes que celles du CIUSSS-EMTL, lorsqu'il juge que des mesures de sécurité adéquates sont mises en place pour en assurer la confidentialité.

La durée de conservation des dossiers de recherche est régie par la loi, la réglementation universitaire, celles des organismes subventionnaires, des normes de publication et par le CÉR évaluateur. À moins de dispositions contraires, tout dossier de recherche doit être détruit à l'échéance du délai de conservation. Le Chercheur doit s'assurer que la destruction des dossiers de recherche s'effectue dans le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité.

13.2 Gestion financière

En étroite collaboration avec la direction des ressources financières du CIUSSS-EMTL, la DERI est responsable d'assurer une saine gestion financière des fonds dédiés aux Activités de recherche, et ce dans le respect de l'ensemble des règles, normes et politiques applicables.

La DERI est en support aux Chercheurs, premiers responsables de la gestion de leurs fonds de recherche, et assure un suivi périodique auprès de ceux-ci.

La DERI est responsable d'assurer l'ensemble des redditions de comptes et de la production des rapports liés aux activités financières des fonds dédiés aux Activités de recherche au sein du CIUSSS-EMTL.

13.3 Gestion des Médicaments d'expérimentation

Au CIUSSS-EMTL, seul le département de pharmacie assure la gestion des Médicaments d'expérimentation. Le Médicament d'expérimentation est soumis au même contrôle que celui prévu pour le médicament d'ordonnance.

Le département de pharmacie du CIUSSS-EMTL travaille en étroite collaboration avec la DERI,

le personnel de recherche, le Chercheur et le CÉR. En fonction des lois, normes, règlements, politiques, cadre de références, méthodes normalisées et bonnes pratiques cliniques, le département de pharmacie du CIUSSS-EMTL :

- Voit à ce que les règles de gestion du Médicament d'expérimentation soient appliquées;
- Assure la réception, la préparation, la conservation, la logistique et la remise des Médicaments d'expérimentation;
- Détermine les modalités de gestion du circuit des Médicaments d'expérimentation ainsi que la disposition des ressources humaines ou matérielles départementales qui seront déployées, notamment, la répartition des effectifs, la disposition des plateaux techniques, la chaîne logistique et, la gestion informationnelle et documentaire;
- Offre un soutien axé sur les soins pharmaceutiques qui respecte le rôle des acteurs de l'équipe de recherche ayant une relation de proximité avec le Participant.

13.4 Gestion des contrats en recherche

Au CIUSSS-EMTL, le président-directeur général ou son délégué est responsable de l'ensemble des contrats engageant la responsabilité de l'Établissement. Puisque les Chercheurs ne peuvent engager la responsabilité de l'Établissement, ils ne peuvent signer, lorsque requis, un contrat qu'à titre d'intervenant. Ainsi, tout contrat relatif à un Projet de recherche, impliquant une tierce partie (entreprise privée ou organisme autre qu'une entreprise privée), doit être rédigé, révisé et négocié par le Service des affaires juridiques de la Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques du CIUSSS-EMTL.

13.4.1 Types de contrats

Il existe quatre principaux types de contrats impliquant les Chercheurs:

- **Contrat de recherche** : Entente entre des partenaires, dans laquelle une ou plusieurs parties offrent un soutien financier à un ou des chercheurs (d'une ou plusieurs institutions) pour effectuer un projet de recherche dans un domaine particulier et selon des dispositions spécifiques. Un contrat de recherche porte sur un projet de recherche dont on ne peut, à priori, anticiper les résultats qui en découleront;
- **Contrat de service de recherche** : Contrat relatif à la prestation de service pour la réalisation d'un projet spécifique. Contrairement au contrat de recherche, il y a, dans le contrat de services de recherche, obligation du chercheur à réaliser un travail précis selon un protocole clairement établi qui doivent être décrits en annexe du contrat;
- **Entente de transfert de données ou de matériel biologique**: Contrat qui gouverne le transfert, le partage, la liaison, l'utilisation et la destruction de données ou de matériel biologique en contexte de recherche. Cette entente de transfert établit les dispositions et conditions qui régissent l'utilisation des données ou du matériel par celui qui les reçoit;
- **Entente de ou d'engagement à la confidentialité** : Contrat qui énonce les normes exigées afin d'assurer la confidentialité de tout type d'information (orale ou écrite), sous quelque forme que ce soit. La mise en place d'une entente de confidentialité peut être nécessaire, par exemple, dans les cas suivants :
 - L'échange d'information confidentielle entre deux ou plusieurs parties dans le but d'amorcer des discussions pour la mise sur pied d'un projet de recherche;
 - L'échange d'information confidentielle entre deux ou plusieurs parties pour la réalisation d'un projet de recherche;
 - La négociation d'un contrat;

- La participation à différents comités dans le cadre desquels les membres auront accès à de l'information confidentielle (ex. : CÉR).

13.5 Gestion de la propriété intellectuelle

Dans le cadre de la mission du CIUSSS-EMTL, des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation sont réalisées, parfois sur une base ponctuelle, par des Chercheurs agissant dans le cadre ou à l'occasion de leurs fonctions ou en utilisant les ressources du CIUSSS-EMTL. Ces activités sont donc susceptibles de générer de la propriété intellectuelle ayant un potentiel de valorisation ou de commercialisation.

Ainsi, il y a lieu de régir les droits de propriété intellectuelle et de partage des bénéfices découlant des innovations créées. Toutes les conditions régissant la propriété intellectuelle sont décrites à la politique *POL-076 Gestion et valorisation de la propriété intellectuelle et partage des bénéfices*.

13.5.1 Partenaires de valorisation

La DERI pourra s'appuyer sur la société de valorisation Axelys dans la gestion de l'ensemble du processus de valorisation commerciale de la propriété intellectuelle issue des activités du CIUSSS-EMTL.

Axelys, société créée en 2021 par le gouvernement du Québec, a pour mission de «*Contribuer à la prospérité économique et sociale du Québec en accélérant le développement, la commercialisation et le transfert d'innovations à haut potentiel issues de la recherche publique*». Son mandat est de maximiser les retombées de la recherche publique du Québec en augmentant le transfert et la commercialisation d'inventions, de créations et de méthodes.

La DERI peut également faire appel à des organismes de valorisation de l'écosystème québécois qui offrent des expertises ciblées, à l'unique condition que ceux-ci s'arriment aux structures mises en place et respectent les politiques du CIUSSS-EMTL.

13.5.2 Démarrage d'entreprises dérivées

Le CIUSSS-EMTL contribue à l'essor économique du Québec et du Canada en appuyant, le cas échéant, le démarrage d'entreprises dérivées qui mettent en valeur les retombées générées par ses Chercheurs et dont l'Établissement détient une part des retombées de commercialisation.

Suite à la réception d'un plan de valorisation, la DERI détermine les conditions d'accueil de l'entreprise dérivée et autorise ou non l'accueil de celle-ci. Chaque accueil d'une entreprise dérivée, au sein du CIUSSS-EMTL, doit faire l'objet d'une entente spécifique.

La DERI encadre l'accueil et les partenariats avec ces entreprises dérivées. Elle s'assure que ces activités se réalisent en harmonie avec l'ensemble des volets de la mission du CIUSSS-EMTL. Elle s'assure également que ces activités se réalisent dans le cadre de règles claires et précises, notamment en matière de conflits d'intérêts (voir Chapitre 15), d'attribution d'espaces et de durée, en conformité avec les lois applicables à un établissement de santé public, le cas échéant.

13.6 Soutien aux Chercheurs exposés à une tentative, par des moyens juridiques, de divulguer des renseignements confidentiels

Tel que stipulé à l'article 5.1 de l'EPTC 2 : « Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter d'en faire un mauvais usage ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs promesses de confidentialité ».

De ce fait, dans les cas où il y a tentative, par des moyens juridiques (p. ex. mandat, bref d'assignation), de forcer la divulgation de renseignements confidentiels sur les Participants à des Activités de recherche se déroulant au CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices, ce dernier doit fournir l'aide, financière ou autre, dont les Chercheurs de l'Établissement ont besoin pour obtenir un avis juridique indépendant, ou s'assurer que cette aide leur est fournie. Un avis juridique indépendant est un avis distinct de celui obtenu par l'Établissement.

13.7 Projets de recherche impliquant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada

Les normes présentées et détaillées au Chapitre 9 de l'EPTC 2 doivent être appliquées et respectées pour toute Activité de recherche se déroulant au CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices.

13.8 Gestion de la création d'entreprise et de l'incorporation des Chercheurs

Au CIUSSS-EMTL, le Chercheur effectue des travaux de recherche en son nom et non pas pour le compte d'une entreprise. Il ne lui est donc pas permis, à moins d'une entente particulière, de réaliser des Projets de recherche au sein de l'Établissement, en tout ou en partie, pour le compte d'une entité corporative, d'une société en nom collectif (SENC ou SENCRL) ou de toute autre entreprise détenue en tout ou en partie par le Chercheur.

Néanmoins, il est convenu que, dans le cadre du Règlement sur l'exercice de la profession médicale en société du Collège des Médecins¹⁴, il est permis d'exercer la profession médicale à l'intérieur d'une société par actions (SPA) ou d'une société en nom collectif (SENC ou SENCRL). Le Chercheur médecin qui exerce sa profession médicale dans le cadre de ce règlement doit le déclarer comme un conflit d'intérêts potentiel ou apparent.

14. Conduite responsable en recherche

Le CIUSSS-EMTL s'est doté d'une politique portant sur la Conduite responsable en recherche (POL-014) ainsi qu'une procédure de Gestion des allégations de manquements à l'intégrité scientifique et à la conduite responsable en recherche (PRO-010).

15. Prévention et gestion des Conflits d'intérêts

Lors d'Activités de recherche, il est important de connaître les intérêts des Chercheurs afin de prévenir le Conflit d'intérêts et, s'il y a lieu, en assurer la gestion. Le Conflit d'intérêts peut être réel, potentiel ou apparent:

- Le **Conflit d'intérêts réel** se définit comme étant une situation dans laquelle une personne s'expose à privilégier son intérêt personnel ou celui de ses proches (famille, amis, collègues de

¹⁴ <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-6-2012-01-01-fr-reglement-exercice-profession-medicale-en-societe.pdf?t=1657559610185>

travail, à titre d'exemple) au détriment d'un autre intérêt qu'elle a pour fonction ou pour mandat de préserver.

- Le **Conflit d'intérêts apparent** existe lorsqu'une situation donnée pourrait être raisonnablement interprétée par le public comme porteuse d'un conflit réel. Un conflit apparent peut exister, qu'on se trouve ou non, en présence d'un conflit réel.
- Un **Conflit d'intérêts potentiel** est une situation susceptible de survenir, une situation qui existe virtuellement.

Ces Conflits d'intérêts peuvent, entre autres, être de nature financière, politique, idéologique ou professionnelle. Ils peuvent se retrouver à différents niveaux, dont :

- Pour toute personne menant un Projet de recherche;
- Pour un membre d'un comité évaluateur (ex. : CÉR);
- Pour l'Établissement, ses administrateurs ou ses gestionnaires;
- Pour le personnel administrant les fonds de recherche.

15.1 Responsabilités des Chercheurs

Les Chercheurs ont la responsabilité de :

- Limiter les possibilités de se mettre en situation de Conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels lors de la signature de contrats de recherche et gère de façon intégrée les Conflits d'intérêts qui ne peuvent être évités;
- Porter à l'attention des membres de son équipe la nécessité pour chacun de déclarer leurs conflits d'intérêts;
- Fournir au CÉR les informations permettant de s'assurer qu'aucun conflit d'intérêts n'est susceptible de venir compromettre la dignité des Participants ou l'intégrité même du Projet de recherche (ex. : budget ou entente entre le Chercheur, le Promoteur et l'Établissement, qui expose les sommes allouées au recrutement des Participants potentiels et les modalités de paiement);
- Identifier des moyens qui permettront de gérer adéquatement le Conflit d'intérêts et en faire part au CÉR;
- Faire preuve de transparence lors de la diffusion des résultats de ses travaux de recherche;
- Déclarer annuellement ses Conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels à la DERI.

15.2 Responsabilités du CÉR et de leurs membres

Le CÉR a la responsabilité de :

- Veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation éthique des Activités de recherche ne soient pas compromises par des Conflits d'intérêts des Chercheurs ou de ses membres;
- Traiter les situations de Conflit d'intérêts qui lui sont déclarées, par exemple, en demandant au Chercheur de :
 - Déclarer le Conflit d'intérêts à l'Établissement où son Projet de recherche est réalisé ou au Promoteur;
 - Se désister ou refuser des rôles ou fonctions qui sont susceptibles d'être indûment compromis ou impossibles à exécuter en raison d'un Conflit d'intérêts;
 - Permettre à d'autres membres de l'équipe de recherche, qui ne sont pas concernés par la

- situation de Conflit d'intérêts, de prendre les décisions à l'égard du Projet de recherche;
- Ne pas participer au processus de recrutement des Participants potentiels;
- Interdire certaines indemnités compensatoires (ex. : les primes de recrutement);
- Fournir des rapports additionnels dans le cadre de son examen continu de l'éthique.
- Exiger que le Chercheur déclare aux Participants potentiels tout Conflit d'intérêts dans lequel il se trouve et qui est relié directement au Projet, en le mentionnant explicitement dans le formulaire d'information et de consentement;
- Refuser la réalisation d'un Projet s'il juge que le Conflit d'intérêts n'a pas été pallié ou qu'il est impossible d'en assurer une gestion adéquatement.

Les membres du CÉR ont pour leur part la responsabilité de :

- Éviter de se placer en situation de Conflit d'intérêts ou les réduire au minimum;
- Détecter les Conflits d'intérêts qui leur sont propres;
- Déclarer toute situation de Conflit d'intérêts au CÉR, le cas échéant, et ce, au moment opportun (ex. : au moment d'une évaluation d'un projet de recherche mené par un proche).

La déclaration de Conflit d'intérêts d'un membre doit être notée au procès-verbal du CÉR et le membre doit se retirer de l'assemblée lors de l'évaluation du Projet duquel découle le Conflit d'intérêts.

15.3 Responsabilités de la DERI

La DERI a la responsabilité de s'assurer que les Chercheurs affiliés au CIUSSS-EMTL, le Personnel de recherche et les Étudiants déclarent lorsqu'ils se trouvent en situation de Conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel. À cet effet, elle fait signer, ou obtient de l'université d'affiliation, un formulaire de déclaration des Conflits d'intérêts.

16. Mesures d'encadrement pour la constitution et gestion des Banques de données ou de matériel biologique pour des fins de recherche

Plusieurs enjeux éthiques découlent de la constitution et de l'usage d'une Banque de données ou de matériel biologique, ci-après nommées Banque. Ces enjeux concernent par exemple, la protection de la vie privée, la confidentialité des Données ou la propriété de la Banque, d'où la nécessité pour l'Établissement de bien encadrer la constitution et l'usage des Banques.

16.1 Constitution d'une Banque

Toutes Banques de recherche créées ou hébergées au CIUSSS-EMTL doivent être :

- Sans but lucratif;
- Sous fiducie du CIUSSS-EMTL;
- Sous la responsabilité d'un administrateur, qui est un Chercheur affilié au CIUSSS-EMTL.

Ses responsabilités sont de :

- Développer le cadre de gouvernance de la Banque, conformément aux exigences du MSSS;
- S'assurer du respect de la confidentialité et de la sécurité des Données ou du matériel biologique de la Banque;
- Déterminer les règles de fonctionnement, en conformité avec les exigences du CÉR;
- Prévoir des règles de conduite visant à s'assurer que les Données ou le matériel biologique seront utilisés à des fins compatibles avec les volontés exprimées par les Participants.

16.2 Demande d'évaluation pour la création, l'hébergement ou l'utilisation d'une Banque

Tout projet de Banque créée ou hébergée au CIUSSS-EMTL doit préalablement avoir fait l'objet de la triple évaluation et avoir été autorisé par la personne formellement mandatée.

16.2.1 Procédure de dépôt pour la création ou l'hébergement d'une Banque

La demande d'évaluation pour la création ou l'hébergement d'une Banque de recherche doit être déposée par l'administrateur de la Banque auprès du CÉR. Le dossier de dépôt doit inclure, entre autres, le formulaire d'information et de consentement pour les Participants invités à contribuer à la Banque, ainsi que le cadre de gestion établissant les règles et les procédures de fonctionnement de la Banque.

Selon les bonnes pratiques¹⁵, ce cadre de gestion doit notamment aborder les points suivants :

- La description de la Banque, son mandat et sa composition;
- La structure de la gestion administrative et, s'il y a lieu, informatique;
- Les modalités et la collecte des Données et/ou du matériel biologique;
- Les modalités et la structure de gestion des Données et/ou échantillons;
- Les modalités de conservation et de gestion des Données et/ou échantillons;
- Les modalités d'accès, incluant la composition du comité d'accès et l'identification du CÉR de référence;
- La protection de la vie privée et de la confidentialité;
- La commercialisation des résultats et la propriété intellectuelle;
- La durée, la fin de la Banque ou son transfert éventuel.

Lors de l'évaluation de la demande, le CÉR :

- Analyse l'éthicité du cadre de gestion de la Banque;
- Examine les objectifs sous-jacents à la création de la Banque;
- S'assure que la nature des Données colligées se rapporte aux finalités déclarées de la Banque;
- S'assure que le type d'identification des Données mises en banque (Données nominales, dénominalisées ou anonymisées) respecte les principes de confidentialité et de vie privée;
- S'assure que le formulaire d'information et de consentement destiné aux personnes acceptant la mise en Banque de leurs Données ou de leur matériel biologique ou de celles des personnes sous leur responsabilité (mineurs ou inaptes) traite des points suivants :
 - L'identification de l'administrateur de la Banque;
 - La finalité de la Banque;
 - Le type de conservation des Données (nominales, dénominalisées ou anonymisées);

¹⁵ *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, Référé à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000408/> (MSSS, 2012)

- Les types de Projets de recherche pour lesquels ces Données et/ou ce matériel biologique seront utilisés;
- Le lieu et la durée prévus de conservation des Données et/ou du matériel biologique;
- Le jumelage possible avec des Données d'autres Banques;
- La possibilité de retirer son consentement et ce qu'il advient des Données et/ou du matériel biologique une fois le consentement retiré;
- La possibilité de recontacter la personne le cas échéant; et
- Le traitement qui sera fait des Données et/ou du matériel biologique dans l'hypothèse où la personne concernée décède.

16.3 Demande de modification

Toute modification se rapportant à la constitution, l'administration ou à l'accès à la Banque doit faire l'objet d'une nouvelle approbation par le CÉR avant d'être mise en œuvre.

16.4 Renouvellement annuel

Pour toute la durée de vie d'une Banque, son administrateur doit faire renouveler annuellement l'approbation éthique de cette Banque. Sur réception du renouvellement de l'approbation éthique, l'Établissement émet une nouvelle autorisation par la personne formellement mandatée.

16.5 Transfert du contenu de la Banque

Advenant un déménagement partiel ou total des Données et/ou du matériel biologique d'une Banque vers un autre établissement (au sein du RSSL ou non), le transfert doit faire l'objet d'une évaluation éthique par le CÉR. Lors de l'évaluation, le CÉR définit les modalités et conditions sous-jacentes à ce transfert. Le transfert doit aussi faire l'objet d'une autorisation par la personne formellement mandatée du nouvel établissement fiduciaire de la Banque, s'il s'agit d'un établissement du RSSL.

16.6 Demande d'évaluation et d'autorisation pour les Projets de recherche utilisant une Banque

Les Projets de recherche utilisant une Banque hébergée au CIUSSS-EMTL doivent faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation telles que prévues au cadre de gestion de ladite Banque.

16.7 Intérêts économiques des Chercheurs

Le Chercheur qui constitue ou utilise une Banque à des fins de recherche doit divulguer au CÉR les intérêts économiques qu'il détient dans celle-ci, que ces intérêts soient directs ou indirects.

Annexe 1 Gestion des dossiers de recherche

Doivent notamment faire partie des dossiers de recherche chez l'humain les documents suivants :

- Devis/protocole de recherche décrivant le Projet approuvé par le comité d'éthique évaluateur;
- Preuve d'octroi du privilège de recherche d'un chercheur principal;
- Résultat de l'évaluation scientifique du projet ou preuve d'octroi d'un organisme subventionnaire reconnu, le cas échéant;
- Résultat positif de l'examen de la convenance institutionnelle de ou des établissements ayant accepté de prendre part au Projet;
- Approbation éthique initiale et les renouvellements annuels;
- Tous documents se rapportant au suivi passif effectué par le CÉR évaluateur (ex. : demande de modification, demande de renouvellement, rapport d'accident ou d'incident);
- Formulaire d'information et de consentement;
- Tous documents (lettre, affiche, vidéo) visant le recrutement de Participants;
- Liste des Participants;
- Données anonymes, anonymisées, codées ou nominales du Projet de recherche;
- Formulaire d'engagement à la confidentialité dûment signé par tous les membres de l'équipe de recherche;
- Formulaire de demande et lettre d'autorisation de la DSP permettant l'accès à des dossiers d'utilisateurs pour des fins de recherche;
- Répartition des tâches entre les membres de l'équipe de recherche;
- Rapports de réunions de l'équipe de recherche;
- Correspondance entre l'équipe de recherche et le CÉR évaluateur, les organismes subventionnaires et les établissements du RSSS ayant accepté de donner leur concours au Projet.

