

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

POLITIQUE

AUTORISATION D'UN PROJET DE RECHERCHE CHEZ L'HUMAIN		
N° Politique : POL-083	Responsable de l'application : Direction de l'enseignement de la recherche et de l'innovation	
N° Procédure découlant : s.o.		
Approuvée par : Comité de direction	Date d'approbation : 2022-10-11	Date de révision : 2026-10-11
Destinataires : Toutes personnes désirant mener un projet de recherche chez l'humain au sein du CIUSSS-EMTL		

1. CONTEXTE

Le CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (ci-après « CIUSSS-EMTL »), étant imputable de tout projet de recherche (ci-après « Projet ») qui se déroule au sein de son établissement, s'est doté de mesures d'encadrement pour que les activités de recherche chez l'humain se déroulent 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 personnes qui y participent.

Se basant sur les exigences du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS, 1998) et du *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* (MSSS, 2016), pour que le déroulement d'un projet de recherche chez l'humain (ci-après « le Projet ») soit autorisé au CIUSSS-EMTL, il doit être soumis à une:

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

La présente *Politique sur l'autorisation d'un projet de recherche chez l'humain* (ci-après « la Politique ») vise à aider 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.

Un Chercheur principal, qui désire que son Projet soit autorisé au CIUSSS-EMTL, est responsable de :

- Soumettre le Projet à ce processus d'évaluation en respectant ce qui est énoncé

dans cette Politique;

- Fournir les informations et les documents requis permettant une triple évaluation efficiente : scientifique, éthique et convenance institutionnelle.

Un projet de recherche chez l'humain **ne peut débuter** sans avoir reçu la lettre « **Autorisation de réaliser la recherche au CIUSSS-EMTL** » émise par la personne formellement mandatée désignée par notre établissement.

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette politique s'adresse à toutes personnes désirant mener un projet de recherche chez l'humain au sein du CIUSSS-EMTL.

La recherche sur des participants humains, en conformité avec ce qui est stipulé dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2, article 2.1, 2014) comprend celle qui est réalisée :

- Avec des participants humains vivants;
- Sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées;
- À partir de renseignements personnels contenus dans des dossiers ou des banques de données.

3. OBJECTIFS

Cette Politique précise le processus à suivre afin d'obtenir l'autorisation requise pour que le Projet puisse se dérouler au sein de l'établissement (voir l'Annexe 1).

4. DÉFINITIONS

4.1. Chercheur principal

Personne utilisant des ressources du CIUSSS-EMTL pour la réalisation d'un projet de recherche chez l'humain. Le Chercheur principal peut être Local ou Externe.

4.1.1. Local

Chercheur principal œuvrant au CIUSSS-EMTL, responsable de la réalisation du projet de recherche, possédant un privilège de recherche et qui répond aux exigences du programme de formation.

4.1.2. Externe

Chercheur principal d'un autre établissement et jumelé à un Chercheur responsable.

4.2. Chercheur responsable

Employé, chercheur ou clinicien du CIUSSS-EMTL assurant que le projet de recherche, mené au CIUSSS-EMTL par un Chercheur principal externe, se déroule conformément aux règlements, politiques et procédures de l'établissement.

5. ÉNONCÉ

À moins que l'activité de recherche soit régie par le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (le « Cadre de référence ») adopté par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS, 2016), le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS-EMTL précise dans son *Règlement sur le Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal* (REG-003) que les projets de recherche comportant l'une des caractéristiques suivantes doivent obligatoirement être soumis à une évaluation éthique ainsi qu'à une évaluation scientifique :

- Le Projet est réalisé, en partie ou en totalité, dans une ou des installation(s) du CIUSSS-EMTL par des personnes qui ne font pas partie de son personnel;
- Le Projet concerne des usagers du CIUSSS-EMTL, soit par leur participation directe ou par l'entremise des dossiers conservés au CIUSSS-EMTL;
- Le Projet est réalisé par un chercheur affilié ou exerçant sa profession au sein du CIUSSS-EMTL, que la recherche se déroule ou non à l'intérieur du CIUSSS-EMTL et qu'elle s'adresse ou non à des usagers du CIUSSS-EMTL;
- Le Projet comprend la constitution, la gestion, l'utilisation, la conservation et la disposition éventuelle de toute banque de données sur des participants humains, peu importe la nature des données mises en banque ou le type de recherche pour laquelle la banque est constituée, ainsi que les études de faisabilité et de revue de dossier pour fins de recherche à partir des dossiers de la clientèle du CIUSSS-EMTL;
- Le chercheur utilise une banque de données ou de matériel biologique humain du CIUSSS-EMTL;
- Le Projet requiert des ressources humaines, matérielles ou financières du CIUSSS-EMTL;
- Le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre la participation du CIUSSS-EMTL;
- Le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre une affiliation du CIUSSS-EMTL.

5.1. Plateforme Web NAGANO – Porte d'entrée

Pour faciliter le processus d'évaluation des projets de recherche chez l'humain, le CIUSSS-EMTL utilise le système de gestion de contenu *Nagano*. Cette plateforme Web constitue la porte d'entrée pour le dépôt, l'évaluation et le suivi du processus d'évaluation et d'autorisation des Projets. Elle centralise ainsi toute la documentation requise pour l'exécution de la triple évaluation.

La procédure d'accès à cette plateforme est décrite à l'Annexe 2.

Les différentes instances impliquées dans le processus d'évaluation et d'autorisation peuvent accéder à la documentation en lien avec les projets déposés dans Nagano, et ce, pour mener à bien leur évaluation respective.

5.2. Évaluation scientifique

Le mandat du CÉR intègre la conformité aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée par la recherche. Cette évaluation porte sur la pertinence et la validité scientifique des Projets aux fins de l'évaluation éthique.

Un Projet ayant déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, tel que défini à l'annexe 3, est dispensé d'une évaluation scientifique par le CIUSSS-EMTL. Dans un tel cas, le Chercheur principal doit déposer, dans *Nagano*, la lettre d'approbation attestant que le Projet a fait l'objet d'une évaluation scientifique positive.

Lorsqu'un Projet de recherche a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, le Projet ne doit pas faire l'objet d'un nouvel examen scientifique par le CÉR. Le rôle des membres scientifiques est alors :

- i. de valider l'adéquation entre le projet de recherche soumis et la demande évaluée par le comité de pairs;
- ii. de vérifier si les recommandations du comité de pairs ont été prises en compte ou si elles devaient être considérées et;
- iii. d'examiner les implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche.

5.3. Évaluation éthique

Tel que décrit au REG-003 et ses règles de fonctionnement, l'évaluation éthique porte sur la conformité aux normes scientifiques, légales et éthiques de la recherche afin de s'assurer que le Projet respecte la dignité, la sécurité et les droits des participants à la recherche. Le CÉR évalue notamment les éléments suivants :

- La pertinence scientifique et sociétale de la recherche;
- L'équilibre entre les risques et les avantages de la participation;
- Les critères de sélection des participants pressentis;
- Les modalités de recrutement et de sélection des participants;
- Les modalités du consentement libre et éclairé des participants;
- Les moyens mis en place pour garantir la confidentialité;
- La mise en place des mécanismes de gestion des conflits d'intérêts;
- Les modalités de partage des données et diffusion des résultats;
- Les éléments budgétaires ayant des incidences éthiques.

Le CÉR peut approuver le projet de recherche tel quel, approuver le projet sous condition, demander que le chercheur fournisse des précisions avant que le CÉR poursuive l'évaluation éthique, reporter l'évaluation du projet, ou refuser le projet. La décision du CÉR est exécutoire et l'approbation finale du CÉR doit être acheminée à la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation du projet de recherche.

Pour un Projet défini comme multicentrique selon le Cadre de référence et pour lequel le CIUSSS-EMTL agit en tant que site participant (CÉR du CIUSSS-EMTL non-évaluateur), le Chercheur principal doit déposer, dans *Nagano*, tous les documents en lien avec le Projet que le CÉR évaluateur a approuvé.

5.4. Évaluation de la convenance institutionnelle

L'évaluation de la convenance institutionnelle est spécifique à chaque établissement. Le Projet ne peut donc se soustraire aux processus d'évaluation et d'autorisation préalable à sa réalisation au CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices, même si celui-ci est autorisé dans un autre établissement du Réseau de la Santé et des Services sociaux (RSSS).

Cette évaluation assure la faisabilité clinico-administrative ainsi que la conformité des aspects financiers et contractuels en validant les éléments suivants :

- L'impact de la réalisation du Projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'établissement d'éviter une sur-sollicitation de ses usagers;
- La disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le Projet exige;
- L'adéquation entre l'environnement de recherche local et le Projet proposé;
- Le respect des dispositions légales et contractuelles du Projet;
- L'adéquation financière entre les revenus et dépenses du Projet;
- Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- La possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement;
- Les qualifications requises par le Chercheur, principal ou responsable, et les membres de son équipe;
- Les incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas.

Pour que l'évaluation de la convenance institutionnelle ait un résultat positif, tous ces aspects doivent satisfaire les exigences en la matière. Toutes les modalités liées à cette évaluation sont prévues dans la Politique - *Évaluation de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche chez l'humain* (POL-066).

5.5. Rôle de la personne formellement mandatée

Cette personne, désignée par le Président-directeur général du CIUSSS-EMTL, a pour rôle de constater que 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 Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI) en informe la personne formellement

mandatée et cette dernière émet une lettre qui autorise le Chercheur principal à réaliser le Projet sous les auspices de l'établissement, et plus précisément dans les lieux identifiés dans la lettre d'autorisation.

5.6. Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de réaliser le Projet au CIUSSS-EMTL est revue annuellement à la date 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.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

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

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

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

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

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

7.2. Calendrier de révision de la politique

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

8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION

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

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

9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le Comité de direction et annule, par le fait même, toute autre politique en cette matière adoptée antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.

10. ANNEXES

Annexe 1 – Cheminement d'une demande d'évaluation et d'autorisation

Annexe 2 – Procédure d'accès à la plateforme Nagano

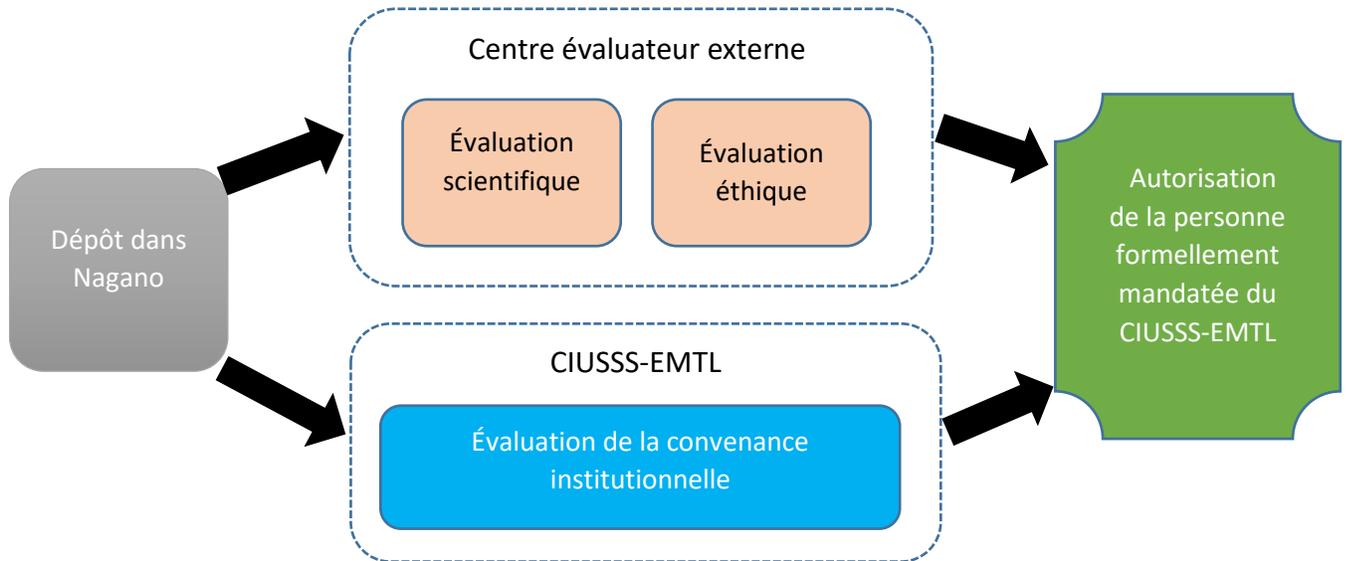
Annexe 3 – Comités de pairs reconnus

ANNEXE 1

Cheminement d'une demande d'évaluation et d'autorisation

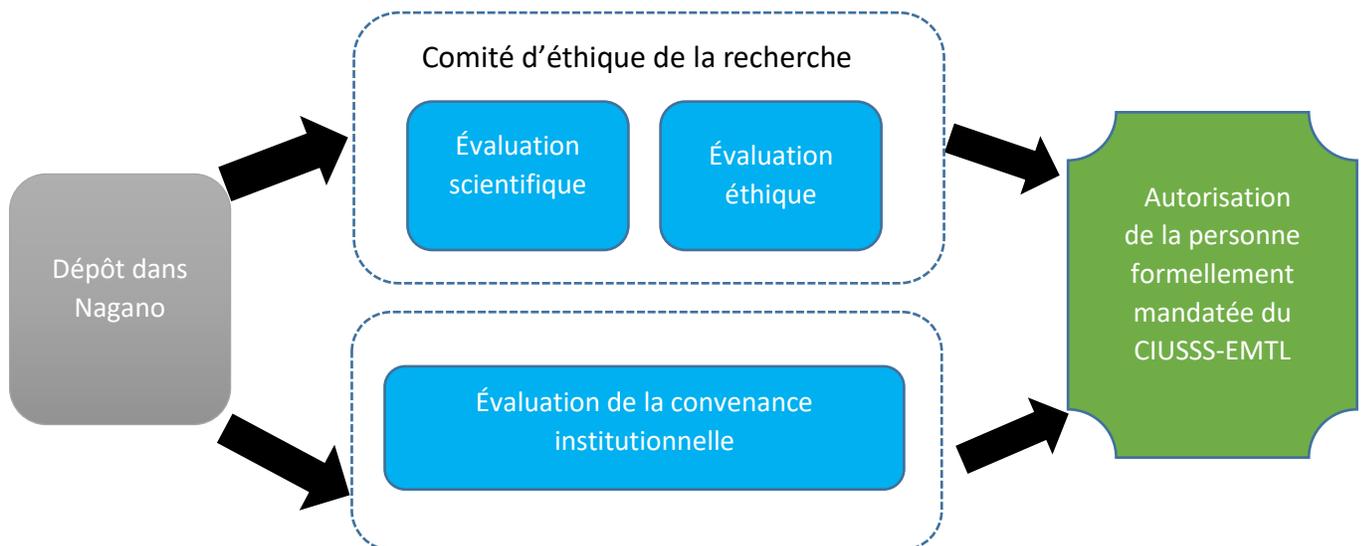
1- Le processus d'évaluation multicentrique

Centre évaluateur du Réseau de la santé et des services sociaux autre que le CIUSSS-EMTL.



2- Le processus d'évaluation multicentrique ou monocentrique

Le CIUSSS-EMTL agit à titre de centre évaluateur et assume l'ensemble des évaluations.



ANNEXE 2

Procédure d'accès à la plateforme Nagano

Nagano est accessible tant de l'interne que de l'externe par le lien URL suivant : www.cemtl.nagano.ca

Il est recommandé d'utiliser le navigateur « Google Chrome ».

Création d'un compte Nagano

Pour les utilisateurs de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR), ces derniers doivent utiliser les mêmes codes d'accès et mot de passe que ceux utilisés lors de l'ouverture de leur session de travail personnelle Windows. Ces informations sont mises à jour automatiquement dans le système Nagano lorsque celles-ci sont modifiées dans leur session de travail.

Pour les autres installations, une demande d'accès doit être déposée à l'adresse suivante : bcrc.cemtl@ssss.gouv.gc.ca

Prévoir un délai de 24 à 48 heures pour l'activation de l'accès dont la confirmation est transmise par courriel au demandeur.

Nouveau projet de recherche

Tout nouveau Projet doit être déposé dans Nagano pour fins d'évaluation, d'approbation et d'autorisation.

Les processus d'évaluation pour les aspects scientifique, éthique et de convenance institutionnelle doivent être fondés sur une demande détaillée et débuteront lorsque celle-ci sera jugée complète et recevable. À cette fin, le Chercheur principal doit compléter le formulaire de soumission applicable selon le type de projet soumis et joindre une copie électronique des documents requis dans Nagano.

Dans le cadre d'un Projet multicentrique pour lequel le Centre intégré universitaire de santé et de service sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) agit en tant que site participant (Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS-EMTL non-évaluateur), le Chercheur principal doit déposer dans Nagano la version finale du/des formulaire(s) d'information et de consentement (FIC) dans laquelle est intégrée les adaptations locales requises pour des fins d'utilisation au CIUSSS-EMTL. Ces directives concernant les adaptations locales des formulaires d'information et de consentement (projets multicentriques) sont disponibles dans Nagano. Le Bureau de coordination de la recherche clinique de la direction de la recherche (BCRC) s'assure de la conformité de l'adaptation locale. De plus, le Chercheur principal doit déposer dans Nagano tous les documents nécessaires à l'évaluation de la convenance institutionnelle.

ANNEXE 3

Comité de pairs reconnus

Constitue, au sens de cette Politique, un comité de pairs reconnu :

1. un comité d'évaluation scientifique d'un établissement disposant d'un centre de recherche subventionné par un organisme subventionnaire québécois ou fédéral;
2. un comité d'évaluation scientifique d'un organisme subventionnaire reconnu par le Fonds de recherche du Québec - santé (FRQS);
3. un comité d'évaluation scientifique d'une université québécoise;
4. un comité d'évaluation scientifique d'un organisme reconnu par l'ensemble de la communauté scientifique (ex.: INSERM, NIH).