

Cadre réglementaire de la recherche

En vigueur le 19 avril 2021

Cadre réglementaire de la recherche CISSS de Lanaudière

Adopté par : Conseil d'administration	Date : Le 19 avril 2021
Direction émettrice : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)	
Responsables de son application : DEUR - en collaboration avec toutes les directions	
Destinataires : Ensemble des acteurs qui exercent des activités de recherche au Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Lanaudière	
Lieu d'application : CISSS de Lanaudière	
Documents associés : Voir section 9.	
Historique du document : <ul style="list-style-type: none">• Avis de motion : CA du 25 janvier 2021• Soumis au CGÉ-RH du 15 mars 2021• Adopté 19 avril 2021 (résolution no CA CISSSLAN-2021/04-078)	
Authentifié par :  Maryse Poupart Présidente-directrice générale	Date : Le 27 avril 2021

Table des matières

1. Raison d'être	2
2. Principes directeurs	3
3. Objectifs	7
4. Champ d'application	8
5. Définitions	9
6. Rôles et responsabilités	16
7. Séquence et description des activités	22
7.1 Obligations en matière d'éthique de la recherche et de gestion responsable de la recherche	22
7.1.1 Examens obligatoires	22
7.1.2 Autorisation de mener une activité de recherche	24
7.1.3 Gestion documentaire	25
7.1.4 Statut de chercheur et privilèges de recherche	29
7.1.5 Mécanismes de protection spécifiques	31
7.1.6 Règles spécifiques aux banques de recherche	33
7.1.7 Règles sur le respect des droits d'auteurs et sur le partage des retombées de la valorisation de la propriété intellectuelle	35
7.1.8 Règles sur la prévention et la gestion de situations de conflits d'intérêts ou de devoir en matière de recherche et sur la gestion de la création d'entreprises et de l'incorporation des acteurs de la recherche	37
7.1.9 Recherche en partenariat avec le secteur privé	40
7.1.10 Gestion et suivi financier des projets de recherche réalisés au CISSS de Lanaudière	44
7.1.11 Obligations en matière de conduite responsable en recherche	46
7.2 Règles encadrant l'activité des comités d'éthique de la recherche (CÉR)	55
7.2.1 Fonctionnement attendu des CÉR	56
7.2.2 Formation	65
7.2.3 Communications entre les CÉR et la DEUR	65
8. Dispositions finales	65
9. Références	66

1. Raison d'être

Le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Lanaudière souscrit à la prémisses voulant que la recherche contribue largement à enrichir et à améliorer la vie des Québécois et encourage les activités de recherche. La recherche fait appel à la solidarité qui s'exprime lorsqu'une personne accepte de participer à une activité de recherche au bénéfice de la société. Ce participant¹ doit rester au cœur des préoccupations de tous les acteurs de la recherche et le CISSS de Lanaudière désire promouvoir une recherche de qualité qui assure la protection des participants tout en répondant aux exigences éthiques reconnues.

Plus largement, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) veille également à la promotion de la recherche et diffuse aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) les orientations relatives, notamment, aux standards de qualité, d'efficacité et d'efficience. Il a élaboré pour l'encadrement de la recherche dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (ci-après Cadre ministériel).

Ce Cadre ministériel réaffirme le caractère indissociable du respect de la dignité de la personne et de l'excellence en recherche. Il vise à :

- Instaurer et maintenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche, l'éthique et la conduite responsable en recherche;
- Promouvoir l'éthique en recherche de manière à s'assurer que la recherche satisfasse à des critères élevés de qualité, tant dans sa conception que dans sa réalisation et dans la diffusion de ses résultats, sans compromis pour la dignité des participants à la recherche;
- Mettre en œuvre les moyens qui permettront aux établissements d'assumer les responsabilités qui leur incombent.

Il s'adresse à tous les établissements du RSSS qui mènent des activités de recherche, qu'il y ait ou non un comité d'éthique de la recherche (CÉR) dans l'établissement. Il comprend neuf normes que les établissements sont tenus d'appliquer et dont ils doivent rendre compte au MSSS. Ces normes sont intégralement appliquées dans le présent cadre réglementaire. La première stipule que : « l'établissement dont les activités comprennent la réalisation de recherches se déroulant sous ses auspices met en place un cadre réglementaire sur les activités de recherche, adopté par le conseil d'administration ».

Afin de faire valoir les valeurs communes à l'établissement et au Cadre ministériel, les règles décrites au présent cadre réglementaire visant l'encadrement des activités de recherche menées sous la responsabilité du CISSS de Lanaudière sont regroupées en deux parties complémentaires : les obligations en matière d'éthique de la recherche et de gestion responsable de la recherche (voir p. 22) et les règles encadrant l'activité des comités d'éthique de la recherche (CÉR) (voir p. 54).

¹ Aux fins de rédaction, le masculin englobe le féminin.

2. Principes directeurs

L'éthique en recherche repose sur le respect de la dignité humaine. Au service de cette dignité, de nombreux cadres normatifs nationaux et internationaux sont venus préciser les valeurs et les principes à respecter. Ces cadres évoquent les principes suivants :

Principe de bienveillance

De l'élaboration de l'activité de recherche à la diffusion des résultats, la perspective du participant est prise en compte.

Principe de bienfaisance

Les activités de recherche doivent contribuer à l'amélioration du mieux-être de la population et leurs effets bénéfiques doivent être optimisés.

Principe de non-malfaisance

Le bien-être des participants doit toujours prévaloir sur les intérêts de la science ou de la société.

Principe du respect de l'autonomie des personnes

Sauf dans les cas d'exception prévus par la loi, les participants ou les personnes habilitées à consentir pour eux donneront un consentement libre et éclairé obtenu dans des conditions qui évitent la pression ou la méprise thérapeutique quant à la finalité de la recherche et qui recueille leurs préférences quant au droit de savoir ou de ne pas savoir les résultats de la recherche les concernant, qu'il s'agisse de résultats planifiés ou de découverte fortuite.

Principe de l'inviolabilité du corps humain et de l'inaliénabilité

L'intégrité de la personne englobe celle de son corps qui ne doit pas être objet d'appropriation. La recherche ne doit pas y porter atteinte. Le dédommagement offert aux participants en contrepartie des pertes et des contraintes subies ne doit pas être de nature à constituer une incitation indue.

Principes de respect de la vie privée et de la confidentialité

Seules les informations nécessaires à l'atteinte des objectifs de la recherche sont recueillies et les volontés du participant quant à l'utilisation de ces informations sont respectées. Des mesures adéquates sont mises en place afin que l'identité d'un participant ne soit pas révélée à un tiers, sauf s'il y a consentement ou que la loi l'oblige.

Principe de scientificité

L'activité de recherche doit satisfaire aux normes scientifiques reconnues dans la discipline dont elle se réclame et toute activité doit être soumise à une évaluation du bien-fondé scientifique par un comité de pairs compétent, exempt de conflits d'intérêts et reconnu dans la discipline visée par l'activité de recherche.

Principe de justice

La recherche doit être la plus inclusive possible et ses retombées positives ou négatives doivent être réparties équitablement parmi les membres de la société. Cela implique une intégration équitable aux activités de recherche de certains sous-groupes de participants, notamment les femmes, les enfants, les aînés, les membres des communautés culturelles, et exige d'assurer une protection accrue aux participants les plus vulnérables.

Principes de respect des communautés et de souveraineté populaire ou de représentativité

Les activités de recherche respectent les valeurs et les intérêts de la communauté qui les accueille avec le souci de la protéger de la stigmatisation ou des retombées négatives. Toute activité de recherche doit être soumise à un CÉR dont les membres représentent ou reflètent les valeurs de la collectivité en tenant compte des aspects culturels et du pluralisme de la société québécoise.

Principe de responsabilité

Tous les acteurs de la recherche assument leurs responsabilités afin que rien dans les activités de recherche ne porte atteinte à la dignité de la personne ou à l'intégrité scientifique.

De plus, le CISSS de Lanaudière fait siens les travaux pilotés par le MSSS et les Fonds de recherche du Québec (FRQ) pour intégrer, dans les modalités québécoises appliquées au consentement et à l'utilisation des données, les mesures de protection additionnelles introduites dans le *Règlement général sur la protection des données* (RGPD) adopté en 2019 par la communauté européenne. Ce règlement renforce le principe du respect de l'autonomie des personnes et leur droit à un consentement libre et éclairé en prescrivant des éléments supplémentaires à porter à la connaissance des participants et en exigeant un consentement explicite indépendant à chacune des finalités.

Le CISSS de Lanaudière adhère aux normes ministérielles voulant que les règles relatives aux banques de recherche doivent comprendre des exigences éthiques similaires à celle des projets de recherche, soit l'exigence d'une approbation éthique par un CÉR du RSSS. Ainsi, en accord avec les normes canadiennes et internationales, le présent cadre réglementaire s'appuie sur les principes de justice, d'équité, de respect, d'autonomie, de dignité, de protection de la vie privée, de sécurité et de transparence.

Justice et équité

- **Utilité et nécessité de créer une banque de recherche :**
 - Toute personne qui collecte des données ou du matériel biologique chez une autre personne doit avoir un intérêt sérieux et légitime à le faire. Seuls les données ou les matériels biologiques nécessaires et pertinents par rapport aux finalités déclarées peuvent être recueillis. Ils doivent être obtenus par des moyens légaux;
 - La constitution d'une banque de recherche doit présenter une plus-value, notamment en permettant de réduire le risque de sursollicitation d'une population ou d'optimiser l'utilité des données ou du matériel biologique pour la recherche.

Respect, autonomie et dignité du participant

- **Exigence du consentement :**
 - L'accès aux données d'une personne, dans son dossier médical ou dans tout autre dossier ou registre déjà constitué à des fins de recherche nécessite l'obtention du consentement de la personne concernée ou l'autorisation d'un tiers autorisé par la loi (par exemple : le parent de l'enfant) selon les modalités prescrites à l'article 19.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS). Lorsqu'il s'agit d'une banque de recherche, le processus de consentement doit se dérouler de manière respectueuse et fournir des informations complètes (notamment la gouvernance, les objectifs, le contenu, le

- partage des données ou du matériel biologique et les résultats attendus) pour permettre une décision de participer qui soit libre et éclairée;
- Dans certaines situations plus exceptionnelles, la Commission d'accès à l'information du Québec (CAI) peut autoriser la collecte de données dans un dossier ou un registre déjà constitué. Également, la Direction des services professionnels (DSP) d'un établissement peut autoriser l'accès au dossier d'un usager de son l'établissement dans le respect des conditions stipulées à l'article 19.2 de la LSSSS;
 - Le CÉR doit refuser que les données ou le matériel biologique soient utilisés à des fins incompatibles avec les volontés exprimées au formulaire de consentement. Il doit veiller à ce que la participation reste confidentielle et que les données soient protégées de toute demande d'information formulée dans un contexte d'assurance ou d'emploi directement ou indirectement via le transfert d'un dossier ou d'une banque de recherche vers un autre type de base de données, comme le dossier médical, qui ne garantit pas cette protection;
 - Lorsque le consentement à la mise en banque de données est plus exceptionnellement obtenu par la DSP d'un établissement ou la CAI, le chercheur/investigateur doit fournir des justifications suffisantes au CÉR.
- **Droit d'accès à l'information d'une banque et de retrait d'une banque de recherche :**
- Le consentement est un processus continu. Des mécanismes doivent être mis en place de façon à ce que les participants puissent exercer leur droit d'accès ou leur droit de retrait s'ils le désirent en tout temps;
 - Lorsque les données ou le matériel biologique sont recueillis de manière anonyme ou rendus anonymes, le participant doit être informé de l'impossibilité d'exercer ces droits;
 - Le participant doit aussi être informé de l'impossibilité de retirer les données ou le matériel biologique déjà analysés et dont les résultats sont publiés;
 - Dans le cas où la DSP aurait donné son autorisation à l'inclusion de données cliniques dans une banque de recherche, le CÉR peut demander de prévoir des mesures afin que les usagers et leurs familles soient informés de l'existence de la banque. Ces mesures peuvent notamment inclure une lettre envoyée par le Service des archives, des affiches ou des dépliants afin de permettre le contact avec l'équipe de recherche dans le but d'obtenir de l'information et d'exercer leur droit de retrait.

Protection de la vie privée et confidentialité des banques de recherche

Des mesures propres à assurer le caractère confidentiel des données ou du matériel biologique recueillis, détenus, utilisés, détruits et communiqués doivent être prises. Les renseignements permettant l'identification directe des participants à l'origine des données ou du matériel biologique doivent être remplacés par un code. La clé de correspondance entre le code et les renseignements permettant l'identification doit être détenue par le gestionnaire de la banque qui est aussi responsable de la conservation de cette information. En principe, les résultats de recherche issus de la banque pourront être diffusés, publiés ou communiqués de manière à ne pas permettre d'identifier les participants.

Communication et confiance

Le gestionnaire d'une banque de recherche doit prévoir des mesures pour informer et préserver les liens de confiance avec la population d'usagers et particulièrement avec

les participants à la banque de recherche. Notamment, ces mesures peuvent inclure la participation de patients partenaires dans un comité de gestion ou un comité scientifique, un processus d'information continu et la diffusion des résultats de recherche dans une visée de partage des connaissances, de collaboration et de maintien de la confiance. Des règles de bonne communication sont particulièrement importantes au moment du partage des données ou du matériel biologique avec d'autres chercheurs/investigateurs.

Prévoyance

Le gestionnaire d'une banque de recherche doit adopter une posture de prévoyance pour anticiper et gérer les défis en lien avec la constitution, la gestion et l'utilisation de la banque de recherche qu'il s'agisse de la pérennité du financement, de la gestion des découvertes fortuites et du retour des résultats, du partage des données issues de projets subventionnés avec des fonds publics ou de l'évolution des normes et des attentes sociétales.

Imputabilité et intégrité scientifique

- Demande d'approbation :
Tout projet de recherche utilisant des données ou du matériel biologique qui concernent une personne doit être approuvé par un CÉR du RISS. Plus précisément, la constitution d'une banque de recherche ainsi que l'utilisation d'une banque déjà existante dans le cadre d'un projet de recherche nécessitent l'approbation d'un CÉR du RISS. De plus, le CÉR s'assure que les banques de recherche déjà existantes sont compatibles avec les normes éthiques en vigueur au moment de leur constitution et, lors du suivi du projet, le CÉR peut exiger des modifications incluant des modifications au processus de consentement afin que la banque de recherche demeure conforme aux normes en vigueur.
- Intégrité scientifique :
Les chercheurs/investigateurs adhèrent tous à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des FRQ. Toute inconduite en lien avec une banque de recherche est traitée conformément aux règles et aux procédures du CISSS de Lanaudière ou de celles de l'institution d'appartenance du chercheur externe.
- Propriété intellectuelle :
Les dispositions du présent cadre réglementaire relatives à la propriété intellectuelle sont applicables dans le contexte d'une banque de recherche. Si le chercheur est également employé d'une université ou d'une autre maison d'enseignement, il doit aussi s'assurer de respecter la politique en matière de propriété intellectuelle de sa maison d'enseignement d'appartenance.

La mise en œuvre de tous ces principes directeurs repose sur l'intégrité des acteurs de la recherche. Cette intégrité s'appuie sur les principes suivants :

- La rigueur de la démarche et l'honnêteté intellectuelle : les acteurs de la recherche s'assurent que l'ensemble de leurs actions sont posées avec rigueur et honnêteté et qu'ils ont les compétences requises pour ce faire. Ils tiennent compte également des pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche;
- Le respect des normes, des lois et des règlements applicables : l'ensemble des normes, des lois et des règlements relatifs à la recherche doivent être encouragés et respectés;

- La gestion rigoureuse et transparente des données recueillies et des fonds alloués : les plus hautes normes d'exactitude et de transparence s'appliquent aux données et aux résultats de recherche. Aussi, les demandes de subventions de recherche et les fonds de recherche obtenus sont gérés de manière responsable et honnête par les personnes et les organismes concernés;
- Le respect des droits de toutes les personnes impliquées : le chercheur/investigateur prend fait et cause pour les participants. Toutes les personnes qui participent à des activités de recherche ont le droit d'être traitées avec respect, justice, équité, bienveillance et en conformité avec les principes fondamentaux de l'éthique de la recherche. La confidentialité des données recueillies est un élément essentiel à cet effet.

3. Objectifs

- 3.1 Promouvoir des activités de recherche respectueuses de la dignité humaine et de l'intégrité scientifique en dotant l'établissement des meilleures pratiques en matière d'encadrement des activités de recherche dans le respect de la LSSSS, des exigences ministérielles et des standards nationaux et internationaux;
- 3.2 Promouvoir l'atteinte des plus hauts standards en éthique de la recherche pour l'encadrement des banques de recherche au CISSS de Lanaudière;
- 3.3 Établir les principes directeurs à l'égard de la constitution, de la gestion et de l'utilisation des banques de recherche en conformité avec les lois et les normes en vigueur;
- 3.4 Développer une culture éthique autour des banques de recherche qui met en valeur la promotion de la recherche en équilibre avec la confiance, la justice et la transparence;
- 3.5 Assurer la protection des participants et la sécurité des données ou du matériel biologique;
- 3.6 Définir les attentes au moment de la constitution d'une banque de recherche et lors de l'utilisation future des données ou du matériel biologique recueillis ainsi qu'au moment de sa fermeture;
- 3.7 Définir les rôles des personnes responsables de banques de recherche ainsi que les modalités de reddition de comptes;
- 3.8 Encadrer les responsabilités respectives de toute personne impliquée dans les activités de recherche en ce qui a trait à la conduite responsable en recherche;
- 3.9 Préciser les attentes en matière de propriété intellectuelle;
- 3.10 Définir les conduites attendues en matière de gestion des conflits d'intérêts, de rôle ou de devoir;
- 3.11 Clarifier les règles de gestion des fonds de recherche et de partenariat avec l'entreprise privée;
- 3.12 Clarifier les mandats confiés aux CÉR;
- 3.13 Définir les modes de fonctionnement attendus des CÉR.

4. Champ d'application

Le présent cadre réglementaire s'applique à tous les acteurs de la recherche, à toute banque de recherche et à toute activité de recherche sur des sujets humains qui doit être évaluée par un CÉR, que cette activité soit financée ou non par des subventions, des contrats ou des bourses. Les activités de recherche qui remplissent l'une ou l'autre des conditions suivantes doivent être évaluées par un CÉR du RSSS :

- Les activités se déroulent, même partiellement, dans l'établissement;
- Des participants à la recherche sont recrutés dans l'établissement, parmi les usagers de l'établissement ou à partir de données conservées par l'établissement;
- Des ressources humaines, matérielles, financières ou informationnelles de l'établissement sont utilisées pour réaliser les activités;
- La documentation liée aux activités laisse entendre une participation ou une affiliation de l'établissement;
- Une organisation, par exemple un organisme subventionnaire, exige qu'un CÉR évalue le projet.

La présente disposition n'a pas pour effet d'empêcher la reconnaissance de l'évaluation éthique faite par un CÉR d'un autre établissement, par entente ou autrement. Il importe de distinguer les activités devant être évaluées par un CÉR de celles qui n'ont pas à l'être, même si ces activités utilisent des méthodes similaires aux méthodes de recherche ou sont soumises à des règles similaires, notamment lorsque :

- Les objectifs et les résultats escomptés peuvent être utilisés pour améliorer les soins et les services;
- L'équipe qui mène les activités a donné des garanties qu'elle respectera les règles et les principes d'éthique, notamment en ce qui concerne la protection de la vie privée et la confidentialité;
- Un consentement est demandé aux personnes concernées par les activités, sauf si la loi prévoit que ce consentement n'est pas nécessaire;
- La vie privée des personnes concernées n'est pas compromise au-delà de ce que la loi permet;
- Les activités sont peu susceptibles d'exposer les personnes concernées à un risque de préjudice (physique, psychologique, social ou autre) ou à un fardeau excessif.

Au-delà des exemples du Cadre ministériel concernant les activités d'évaluation de programme ou d'appréciation de la performance, les activités n'ayant pas à être évaluées par un CÉR englobent les études d'amélioration de la qualité, les évaluations de rendement ou encore les examens habituellement administrés dans un contexte d'un programme d'enseignement, s'ils servent à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration. Les activités d'évaluation en contexte réel de soins et de services ainsi que les activités d'évaluation des innovations ou des pratiques innovantes n'ont pas à être évaluées par un CÉR, alors que les volets de recherche et de développement des innovations doivent être évalués par un CÉR.

Trois types de recherches sont exemptés d'une évaluation par un CÉR :

- Le premier est fondé exclusivement sur de l'information accessible au public légalement et adéquatement protégée par la loi ou lorsque l'information est accessible au public et qu'il n'y a pas d'atteinte en matière de vie privée;

- Le deuxième est fondé sur l'observation de personnes dans les lieux publics lorsque la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interactions directes avec des personnes ou des groupes, qu'il n'y a pas d'atteinte à la vie privée et que la diffusion des résultats ne permet pas d'identifier des personnes en particulier;
- Le troisième type est une recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements ou de matériel biologique anonymes, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.

En cas de doute sur l'applicabilité du cadre réglementaire à une activité, le responsable, qu'il soit ou non un chercheur, doit demander l'avis d'un CÉR.

5. Définitions

Acteurs de la recherche

Toute personne et tout organisme impliqués dans le financement, la gestion ou la réalisation d'activités de recherche.

Activité de recherche

Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances, allant de l'élaboration d'un projet jusqu'à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et son évaluation par un comité de pairs. Elles incluent les étapes relatives à la gestion de la recherche, qu'elle soit octroyée par concours d'organismes subventionnaires de recherche ou par commandite et financée par des fonds publics ou privés.

Allégations

Déclaration, affirmation ou énoncé non confirmé transmis à un établissement ou à un organisme indiquant la violation d'une ou plusieurs politiques de l'établissement.

Base de données

Outil utilisant un support électronique ou papier qui permet de stocker des données et de retrouver l'intégralité des données brutes ou des informations en rapport avec un thème ou une activité. Ces données peuvent être de natures différentes et plus ou moins reliées entre elles. Lorsque le stockage vise des données non reliées entre elles, le terme base de données brutes est utilisé, alors que lorsqu'elles sont reliées et structurées, le terme base de données relationnelles est utilisé. En recherche, les bases de données sont constituées afin de réaliser un projet spécifique pour une durée déterminée et sont détruites lorsque toutes les analyses, incluant les analyses secondaires pour le projet, sont terminées. Elles se distinguent des banques de données par leur caractère ponctuel.

Banque de recherche

Dispositif permettant une collection systématique de données ou de matériel biologique servant à des fins de recherche portant sur un ou plusieurs thèmes et pouvant être utilisé pour plus d'un projet actuel ou futur, que les données ou le matériel biologique soient partagés ou non avec d'autres chercheurs. Une banque de recherche se distingue d'une base de données par son caractère pérenne.

Chercheur

Personne détenant un statut octroyé ou reconnu par le CISSS de Lanaudière pour y réaliser des activités de recherche. Il peut s'agir d'un chercheur principal, dont l'une des fonctions premières consiste à concevoir et à diriger la réalisation d'un projet, ou de membres d'une équipe de recherche détenant un statut de chercheur autonome ou qualifié selon des critères de compétence reconnus par les maisons d'enseignement ou les organismes publics subventionnaires de la recherche. Il s'agit aussi d'une personne qui reçoit une autorisation pour l'utilisation, à des fins de recherche, des données ou du matériel biologique contenus dans une banque de recherche, à titre de chercheur utilisateur qui répond aux critères de chercheur qualifié selon les critères de compétence reconnus tels que définis précédemment.

Commandite

Contrat de recherche octroyé par un promoteur privé ou public.

Commissaire aux plaintes et à la qualité des services (CPQS)

Personne responsable envers le conseil d'administration du respect des droits de l'utilisateur et du traitement diligent de leurs plaintes. Lorsqu'une plainte ou l'un de ses objets concerne un médecin, un dentiste ou un pharmacien de même qu'un résident dans ces disciplines, elle assure sans délai son transfert au médecin examinateur ou, lorsque la plainte concerne un chercheur externe, à la personne chargée de la conduite responsable en recherche.

Conduite responsable en recherche

Conduite faisant référence aux comportements attendus d'une personne impliquée dans des activités de recherche. Ces comportements attendus prennent assise sur des valeurs telles l'honnêteté, la fiabilité et la rigueur, l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance, la justice (notamment dans la reconnaissance de la contribution des autres), la confiance, la responsabilité, la bienveillance, l'ouverture et la transparence. Toute personne doit s'engager à souscrire et à défendre ces valeurs, quelle que soit sa discipline.

Conflit d'intérêts

Situation dans laquelle un individu ou une organisation se trouve, de façon potentielle, réelle ou apparente, lorsque ses intérêts entrent en conflit avec ses responsabilités et ses devoirs, pouvant ainsi conduire à une réduction de sa capacité de faire preuve d'objectivité dans la prise de décision, à tout le moins en apparence, ce qui peut soulever des questions quant à son intégrité. Les conflits d'intérêts peuvent, entre autres, être de nature financière, politique, idéologique ou professionnelle. Ils peuvent se rapporter à l'organisation, à l'individu, aux membres de la famille, à des amis ou à des associés professionnels présents, passés ou futurs.

Convenance institutionnelle

Caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet de recherche, vérifié par une procédure d'examen permettant de s'assurer de la disponibilité des ressources sollicitées pour la réalisation de la recherche et d'évaluer ses conséquences sur l'établissement.

Coûts directs

Coûts spécifiquement engagés pour la réalisation d'une activité de recherche. Ils sont aisément identifiables de manière non arbitraire.

Coûts indirects

Frais généraux engagés pour réaliser des activités de recherche qui s'inscrivent dans des coûts communs à un ensemble d'activités de recherche ou à l'ensemble des activités de l'établissement et qu'on ne peut pas facilement imputer à une activité spécifique de manière non arbitraire.

Divulgestion

Mécanisme permettant au personnel de déclarer des actes répréhensibles en conformité avec les exigences de la *Loi facilitant la divulgation d'actes répréhensibles à l'égard des organismes publics*.

Données

Toute forme d'informations ou de notions relatives aux caractéristiques d'un individu ou d'une population.

Données agrégées

Données regroupées ou classées par catégorie qui permettent de répondre à des questions de recherche portant sur des populations ou des groupes d'organismes. Les données au niveau de l'enregistrement dans une base ou une banque de données sont compilées à un niveau garantissant que l'identité des personnes ou des organismes ne pourra pas être établie au moyen d'une méthode raisonnablement prévisible.

Données ou matériel codés

Données ou matériel biologique dont on a supprimé les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Les identificateurs sont conservés séparément des autres données et du matériel biologique. Il est possible de retracer l'identité des participants, mais l'accès à la clé du code est nécessaire et contrôlé.

Données ou matériel rendus anonymes

Données et matériel biologique dont les identificateurs directs ont été irrévocablement supprimés. Aucun code permettant une réidentification n'est conservé par le gestionnaire de la base de données ou de la banque de recherche. Il devient très difficile de retracer l'identité des participants en l'absence de couplage des données.

Dossier de recherche

Terme qui doit être entendu au sens large, de façon à couvrir l'ensemble des documents qui sont liés à un projet de recherche, et ce, quel que soit leur mode de conservation.

Découverte fortuite

Observations inattendues au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Il peut s'agir d'un risque ou d'un bénéfice non anticipé avec ou sans impact sur la santé et le bien-être des participants.

Droits d'accès aux renseignements personnels

Droit consenti à toute personne concernée de recevoir des informations sur le traitement de ses données à caractère personnel à des fins de recherche.

Droit de retrait

Droit consenti à toute personne de mettre fin à sa participation à un projet de recherche ou à son inclusion dans une banque de recherche. Lors du retrait, la personne a le droit d'exiger l'effacement des données ou la destruction du matériel biologique. Ce droit est cependant limité lorsque les données ont été anonymisées ou que les résultats de la recherche ont déjà été publiés.

Droit de savoir et de ne pas savoir

Droit relevant du principe d'autonomie, qui se caractérise, entre autres, par la capacité d'une personne de disposer d'elle-même, de prendre ses décisions, en accord avec ses valeurs et ses principes moraux. La personne demeure propriétaire de ses données et peut demander d'être renseignée sur les résultats qui la concernent et d'être soutenue pour en comprendre la portée. En corollaire, souvent définie par l'analogie avec le refus de traitement, la personne peut exercer son droit de ne pas savoir, même lorsque les résultats individuels de la recherche planifiés ou découlant de découvertes fortuites sont cliniquement valides et pertinents pour elle. Par exemple, il arrive que des participants refusent d'être informés qu'ils sont porteurs d'un facteur de risque d'une maladie incurable.

Établissement

Organisme public soumis à l'application de la LSSSS pour la prestation de services de santé et de services sociaux. Dans le présent cadre réglementaire, ce terme désigne également le CISSS de Lanaudière et englobe l'ensemble de ses installations.

Éthique de la recherche

Ensemble des conduites attendues pour garantir le respect de la dignité humaine et l'intégrité scientifique. Toute activité de recherche doit se faire dans le respect des normes d'éthique de la recherche. Ces normes se préoccupent d'un point de vue déontologique de tous les acteurs de la recherche en ce qui a trait au respect et à la protection des participants à la recherche, des animaux et de l'environnement.

Étudiants

Toute personne inscrite dans une maison d'enseignement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche. Il peut s'agir d'un étudiant du milieu collégial, d'un étudiant de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire, mais aussi d'un stagiaire postdoctoral.

Gestionnaire de banque

Chercheur/investigateur responsable de la gestion d'une banque de recherche. Le gestionnaire d'une banque peut s'adjoindre toute personne ou tout groupe de personnes pour le soutenir dans cette responsabilité.

Gestionnaire de fonds ou de l'administration de la recherche

Personne employée par un établissement pour administrer les fonds de recherche dont l'établissement est fiduciaire. Le gestionnaire peut, entre autres, être responsable de la vérification des dépenses associées aux activités de recherche ou des contrats associés aux activités de recherche.

Intégrité en recherche

Mise en pratique cohérente et constante de valeurs pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête et la diffusion du savoir. Ces valeurs sont l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité et l'ouverture.

Investigateur

Personne responsable de la réalisation d'une étude ou d'un essai clinique dans le cadre d'une recherche contractuelle pour le volet se déroulant dans son site d'appartenance. Si la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur qui joue le rôle de chef d'équipe peut être appelé investigateur-principal et les autres membres investigateurs-secondaires. Le rôle des investigateurs consiste à exécuter les procédures fondamentales de l'étude et de prendre les décisions à cet égard. À ce titre, la personne

doit détenir, au CISSS de Lanaudière, des privilèges de recherche réguliers ou restrictifs à ce type d'étude dans le cas où elle ne satisfait pas les critères de chercheur qualifié reconnus dans l'établissement.

Libre accès

Mise à disposition gratuite sur l'Internet public, permettant à tous de lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral des articles scientifiques, les disséquer pour les indexer, s'en servir à titre de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale, sans barrière financière, légale ou technique autre que celle indissociable de l'accès et de l'utilisation d'Internet. La seule contrainte sur la reproduction et la distribution ainsi que le seul rôle du copyright dans ce domaine devraient être de garantir aux auteurs un contrôle sur l'intégrité de leurs travaux et le droit à être correctement reconnus et cités.

Manquement à la conduite responsable en recherche

Dérogation intentionnelle de la part d'une personne aux comportements attendus en matière de conduite responsable dans la réalisation d'activités de recherche.

Matériel biologique

Toute substance d'origine humaine (par exemple : organes, tissus, cellules, sang, selles) ainsi que les virus, les bactéries ou autres organismes prélevés chez l'humain. Cette définition inclut notamment les organoïdes, les lignées cellulaires, le matériel génétique, génomique et protéomique (ARN, ADN, protéines), les lipides, les métabolites, le plasma, le sérum, la salive, l'urine, les cheveux et les ongles. Cette définition englobe aussi le matériel lié à la reproduction humaine y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux et le matériel reproductif humain.

Médecin examinateur

Médecin désigné par le conseil d'administration conformément à la LSSSS comme responsable du traitement des plaintes relatives à la conduite, au comportement, à la compétence ou à la qualité des actes professionnels d'un médecin, d'un dentiste, d'un pharmacien ou d'un résident dans ces disciplines. Son mandat englobe le traitement des allégations de non-respect des règlements de l'établissement ou des termes de la nomination par le conseil d'administration, le cas échéant.

Mégadonnées

Ensemble des données produites en temps réel et en continu, structurées ou non, et dont la croissance est exponentielle. Les mégadonnées, à cause de leur taille, deviennent impossibles à gérer avec des outils classiques de gestion de bases de données. Elles ajoutent aux sources traditionnelles celles qui proviennent notamment des médias sociaux, des téléphones intelligents, des relevés de transactions électroniques, des données publiques mises en ligne, des photos et des vidéos numériques transmises en ligne, des signaux des systèmes de localisation GPS, etc.

Membres d'une maison d'enseignement

Personne rémunérée dans le cadre d'un emploi ou d'un contrat avec une université ou un collègue. Les étudiants, les stagiaires postdoctoraux ainsi que toute personne à qui une université attribue un statut ou un titre universitaire aux fins d'enseignement ou de recherche sont également membres de cette maison d'enseignement universitaire.

Méprise thérapeutique

Terme désignant le fait que certains participants à une recherche peuvent avoir tendance à se méprendre sur l'objectif de la recherche. L'objectif de la recherche n'est pas de soigner un participant, mais d'acquérir des connaissances scientifiques dans l'intention d'en faire bénéficier la population. L'avancement des connaissances peut faire appel à des méthodes et à des outils différents de ceux utilisés en clinique qui produisent des résultats de recherche valides, mais qui peuvent être sans utilité clinique. Quand il y a méprise thérapeutique chez certains participants, ils sont amenés à croire que leur participation leur sera cliniquement profitable et ne réalisent pas que la recherche a une orientation ou une finalité sociétale et n'a pas comme préoccupation première le bénéfice direct de l'individu.

Participant

Toute personne qui participe directement ou indirectement, en fournissant des données, à un projet ou à une banque de recherche nécessitant le recours à des sujets humains vivants, des cadavres et des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus ou des renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers. Cette personne peut être ou non considérée comme un usager du CISSS de Lanaudière ou son représentant.

Personne chargée de la conduite responsable en recherche

Personne désignée par le CISSS de Lanaudière pour assurer la diffusion de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des FRQ et pour encadrer le processus de gestion des allégations d'inconduite en recherche pour l'établissement.

Personne formellement mandatée

Personne à qui le conseil d'administration a donné le mandat d'autoriser qu'une activité de recherche soit menée dans l'établissement ou sous ses auspices.

Personnel de recherche

Ensemble de personnes qui occupent des fonctions en tant que professionnels de recherche ou personnel de soutien aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Dans certaines circonstances, elles peuvent aussi être un stagiaire postdoctoral ou un étudiant.

Plaignant

Toute personne qui a déposé une plainte ou effectué un signalement en lien avec le déroulement d'une activité de recherche ou avec un manquement à la conduite responsable en recherche d'un acteur de la recherche.

Plainte ou signalement

Toute insatisfaction, écrite ou verbale, formulée au commissaire aux plaintes et à la qualité des services par un usager ou son représentant ou les représentants légaux de l'usager décédé, qui vise les services de santé et les services sociaux de l'établissement, incluant les activités de recherche. Il s'agit également de toute allégation de manquement à l'intégrité ou à la conduite responsable en recherche, anonyme ou non, par un plaignant concernant une personne dans l'exercice d'une activité de recherche qui ne s'inscrit pas dans le mandat confié au commissaire aux plaintes et à la qualité des services ou au médecin examinateur.

Privilèges de recherche

Autorisation donnée par l'établissement permettant à toute personne impliquée dans une activité de recherche d'exercer son rôle en lien avec ses compétences spécifiques en recherche. Les privilèges peuvent être réguliers si la personne possède des compétences lui permettant de concevoir et de réaliser plusieurs types de recherche ou restrictifs lorsque la personne ne possède des compétences que pour un nombre limité de types de recherche ou que pour certaines fonctions. Par exemple, une personne peut posséder les compétences pour exécuter un protocole de recherche uniquement dans le cadre d'un essai clinique et ne pas être en mesure de concevoir un protocole de recherche ou d'exécuter un protocole du domaine de la recherche sociale.

Promoteur

Personne, entreprise ou établissement qui a la charge de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'une étude ou d'un essai clinique dans le cadre d'une commandite.

Protocole

Toute méthode et toutes actions à exécuter de manière stricte dans le déroulement d'un projet de recherche pour en atteindre les objectifs.

Renseignements permettant l'identification directe

Renseignements servant à l'identification de la personne par des identificateurs directs (par exemple : le nom, le numéro d'assurance sociale ou le numéro de dossier médical).

Renseignements permettant l'identification indirecte

Renseignements dont on présume qu'ils peuvent aider à identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (par exemple : la date de naissance, le lieu de résidence, les caractéristiques personnelles distinctives). L'expression est synonyme de données identificatoires, où ces renseignements utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres données accessibles pourraient conduire à l'identification d'une personne.

Risque, risque minimal ou acceptable

Niveaux de risque prévisibles pour les participants à la recherche ou pour des tiers dans le cadre d'un projet ou de la constitution d'une banque de recherche, qui sont évalués en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'ils se produisent. Le risque est minimal lorsque la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels ne sont pas plus élevées que celle des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant. Le risque plus que minimal peut être jugé acceptable en raison de l'état de santé du participant, de l'utilité ou de la pertinence des objectifs de la recherche et des bénéfices raisonnablement attendus.

Risque d'atteinte à la vie privée ou à la stigmatisation d'un groupe

Possibilité que survienne une atteinte à la vie privée d'un participant ou un préjudice au groupe auquel il appartient à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une activité de recherche. Le participant doit être renseigné sur la possibilité d'être victime de stigmatisation ou de discrimination lorsque le projet prévoit lui communiquer les résultats individuels de la recherche, notamment si un résultat est une information devant être divulguée à son assureur ou à son employeur.

Usager

Toute personne qui a reçu, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert des services de l'établissement. Ce terme comprend tout représentant de l'usager au sens de la LSSSS ainsi que tout héritier ou représentant légal d'un usager décédé.

Utilisation secondaire des données

Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain collectés à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche visé par la demande d'utilisation de ces données.

Sécurité

Moyens utilisés pour protéger les données ou le matériel biologique, y compris les mesures de protection matérielles, administratives et technologiques.

6. Rôles et responsabilités

Le Cadre ministériel précise les rôles et les responsabilités pour l'application des normes. Également, les FRQ précisent les rôles et les responsabilités en matière de conduite responsable en recherche. Afin de s'assurer de la mise en œuvre effective du présent cadre réglementaire, le CISSS de Lanaudière précise les rôles et les responsabilités des acteurs de la recherche dans l'établissement.

Conseil d'administration

- Fait la promotion du développement d'une recherche de qualité dans le respect de la dignité humaine;
- Fait la promotion des plus hauts standards éthiques pour l'encadrement des banques de recherche en cohérence avec les normes nationales et internationales;
- Adopte le présent cadre réglementaire;
- Représente les intérêts du CISSS de Lanaudière en tant que responsable des données de ses usagers;
- Émet des recommandations en lien avec les banques de recherche lorsqu'une problématique lui est rapportée;
- S'assure que les CÉR impliqués dans l'examen des projets se déroulant au CISSS de Lanaudière soient rattachés au conseil d'administration d'un établissement du RSSS et que les membres sont nommés après que le conseil d'administration auquel le CÉR est rattaché se soit assuré qu'ils ont acquis la formation nécessaire à l'accomplissement de leur tâche;
- S'assure que la composition des CÉR, le mandat et les pouvoirs de ces comités respectent les normes éthiques et de fonctionnement généralement reconnues et les conditions fixées par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les CÉR désignés;
- S'assure que les CÉR bénéficient d'un personnel de soutien au CISSS de Lanaudière qui ne relève pas d'une autorité pouvant mettre en péril son indépendance;
- S'assure que le budget de fonctionnement permettant aux CÉR d'accomplir pleinement leur mandat pour les examens éthiques ou scientifiques, en bénéficiant d'un accès à du personnel de soutien qualifié et à de la formation, soit placé sous la responsabilité du conseil d'administration, approuvé par lui et imputé aux activités principales de l'établissement, et que les membres des CÉR bénéficient de la couverture d'assurance de l'établissement;

- S'assure que la procédure d'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche soit conforme aux normes du Cadre ministériel et que la lettre de l'établissement confirmant cet octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche précise les engagements de l'acteur de la recherche et de l'établissement (voir p. 28);
- Procède à une analyse de chaque rapport d'examen des plaintes concernant un manquement à la conduite responsable en recherche, en tenant compte des conclusions et des recommandations proposées par le comité d'examen des plaintes, afin d'en arriver à une décision finale sur les interventions à réaliser ou les sanctions à appliquer, le cas échéant;
- Informe la personne chargée de la conduite responsable en recherche sur sa décision finale quant aux mesures à mettre en œuvre ou aux sanctions à appliquer, le cas échéant;
- Prend acte de la reddition de comptes annuelle décrite dans le cadre réglementaire, incluant celle destinée au MSSS;
- Veille à ce que la reddition de comptes exigée par le MSSS lui soit transmise dans les délais prescrits et qu'elle soit préparée selon ses exigences.

Direction générale

- Encourage l'avancement des connaissances par le biais des activités de recherche et soutient la diffusion du savoir et la valorisation des résultats de recherche dans le respect des standards de scientificité et d'intégrité;
- Veille à l'implantation, à la mise en œuvre et à la mise à jour régulière du cadre réglementaire adopté par le conseil d'administration;
- S'assure que l'établissement procède avec diligence et mobilise les ressources nécessaires pour effectuer ou reconnaître un examen scientifique et un examen éthique et pour effectuer l'examen de la convenance institutionnelle incluant, lorsque requis, l'établissement d'un contrat;
- S'assure que la formation sur la protection des renseignements personnels et la confidentialité est accessible à tous les acteurs de la recherche et que les politiques de l'établissement en cette matière soient à jour et mises en œuvre efficacement;
- S'assure de rendre disponible en temps opportun des compétences aptes à soutenir les acteurs de la recherche dans la valorisation des résultats de recherche;
- Fait la promotion d'un milieu qui favorise l'adoption d'une conduite responsable en recherche dans toutes les activités pour permettre l'expression des comportements attendus tels que décrits dans la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des FRQ et le présent cadre réglementaire;
- Mandate la personne chargée de la conduite responsable en recherche et de l'intégrité scientifique, soit un cadre de l'établissement ayant une indépendance et une autonomie décisionnelle suffisante pour gérer adéquatement les conflits d'intérêts en lien avec la gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche;
- S'assure que le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable et à l'intégrité est mis en œuvre selon les principes d'équité procédurale et de justice naturelle généralement reconnus;
- S'assure d'une gestion responsable et éthique des fonds de recherche;

- S'assure d'une mise en œuvre du présent cadre réglementaire en harmonisation avec les politiques en vigueur dans l'établissement, notamment pour permettre à la personne chargée de la conduite responsable en recherche et au comité de gestion des plaintes d'obtenir les éléments d'information requis pour réaliser leur mandat;
- Met en œuvre les mesures retenues par le conseil d'administration afin de réduire les conséquences néfastes liées à une allégation d'inconduite scientifique ou d'un manquement à la conduite responsable en recherche pour les personnes non impliquées dans l'allégation ou le manquement, mais susceptibles d'encourir certains préjudices;
- Désigne une instance disciplinaire pour appliquer les sanctions en matière de manquement à la conduite responsable en recherche;
- Donne au MSSS l'accès aux données permettant d'établir les délais pour exécuter les trois examens indiqués précédemment et s'assure de pouvoir expliquer tout écart avec les indicateurs de performance provinciaux, le cas échéant;
- S'assure de la présence d'un mécanisme efficace de diffusion et d'introduction des meilleures pratiques découlant des travaux provinciaux soutenus par le MSSS.

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

- Sensibilise les membres du CISSS et ses partenaires à l'importance de la contribution des activités de recherche à la mission de l'établissement et à l'importance de veiller à mettre en œuvre les conditions garantissant la qualité de ces activités et la protection des participants à la recherche;
- Assure la diffusion et la mise en œuvre du présent cadre réglementaire et participe à sa révision;
- S'assure du maintien des plus hauts standards d'intégrité en recherche;
- Sensibilise les acteurs de la recherche à l'importance du respect des valeurs et des principes fondamentaux en matière d'intégrité en recherche;
- Guide et conseille les acteurs de la recherche sur les questions d'éthique et de conflits d'intérêts;
- Assure la mise en œuvre de la procédure d'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche du présent cadre réglementaire;
- Coordonne le cheminement des demandes aux autres instances de l'établissement de même que le processus d'évaluation de la convenance institutionnelle;
- Assure les liens avec les CÉR pour les projets mono ou multicentriques et s'assure du respect des cadres ministériels applicables;
- Gère le Service des archives administratives pour la gestion documentaire;
- Met à la disposition des chercheurs/investigateurs les ressources nécessaires (conseil, infrastructures, personnel) pour s'assurer du respect du présent cadre réglementaire;
- Soutient les acteurs de la recherche dans leurs demandes d'autorisation d'une recherche et dans le suivi de leurs projets, incluant les volets de la gestion financière et de la valorisation des résultats de recherche;
- Met à la disposition des CÉR les ressources nécessaires pour assister les chercheurs/investigateurs dans leurs démarches pour constituer et gérer les banques de recherche afin de s'assurer du respect du présent cadre réglementaire; il en est de même pour les acteurs qui souhaitent utiliser les données ou le matériel biologique d'une banque de recherche;

- Constitue, en conformité avec le Cadre ministériel, un registre des banques détenues par les chercheurs/investigateurs au CISSS de Lanaudière et des projets où des participants ont été recrutés pour des banques détenues par d'autres établissements;
- Valide la pertinence de la constitution de toute nouvelle banque en tenant compte des banques existantes dans le RSSS lors du processus d'examen de la convenance institutionnelle;
- Offre, en collaboration avec un CÉR, des formations aux étudiants, au personnel et aux chercheurs/investigateurs pour s'assurer que ceux-ci travaillent de façon conforme au présent cadre réglementaire et soient en mesure de signaler toute problématique en lien avec les banques de recherche;
- Sensibilise les chercheurs à la question de la propriété intellectuelle et les informe sur leurs droits et leurs obligations;
- Met en place les mécanismes qui permettent de reconnaître la contribution des acteurs de la recherche;
- Recueille les besoins de formation des membres des CÉR et des acteurs de la recherche, gère le budget de formation et en rend compte au conseil d'administration;
- Veille à la mise à jour et au suivi des modes opératoires normalisés (MON);
- Assure la conservation confidentielle des documents liés au traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche et leur destruction selon les règles applicables aux archives administratives de l'établissement;
- Fait la mise à jour du registre des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche et fait rapport annuellement au conseil d'administration sur ces allégations;
- Contribue à la reddition de comptes et au suivi des indicateurs de performance du MSSS, le cas échéant.

Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

- S'assure du respect des plus hauts standards en matière d'éthique de la recherche et soutient les acteurs de la recherche à cet effet;
- Procède à l'examen scientifique ou à l'examen éthique des demandes avec diligence dans le respect des rôles et des responsabilités qui lui sont confiés dans les documents ministériels et le présent cadre réglementaire;
- Veille au maintien de la compétence de ses membres et au respect des règles sur la divulgation et sur la gestion des conflits d'intérêts;
- Évalue les dimensions éthiques des projets de banques de recherche et effectue le suivi éthique approprié;
- Évalue les projets de recherche utilisant les données ou le matériel biologique d'une banque de recherche existante ou y contribuant;
- Alimente la réflexion face aux défis qui peuvent survenir dans le cadre de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque de recherche et les anticipe;
- Soutient et conseille les chercheurs/investigateurs en matière d'éthique dans le contexte de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque de recherche;
- Assume les liens de communication avec le conseil d'administration, la DEUR et le MSSS;
- Produit la reddition de comptes exigée par le MSSS.

Personne chargée de la conduite responsable en recherche

- Veille à promouvoir une culture de la conduite responsable en recherche, notamment par la formation de sa communauté à cet égard;
- Se tient informée et participe à l'évolution des pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche et veille à ce que ces éléments d'évolution soient intégrés au cadre réglementaire;
- Est responsable d'encadrer le processus de gestion des allégations pour l'établissement;
- Effectue l'évaluation préliminaire d'une plainte;
- S'assure de transmettre l'information à la personne chargée de la conduite responsable en recherche de l'université ou de toute autre maison d'enseignement dont la personne est membre, le cas échéant, et de convenir de la procédure qui sera mise en application lors du traitement d'une allégation;
- Constitue un comité d'examen des plaintes lorsque nécessaire;
- Produit le rapport d'examen d'une plainte qui englobe les recommandations faites à l'établissement et l'achemine au conseil d'administration ainsi qu'à la personne chargée de la conduite responsable en recherche de la maison d'enseignement concernée, le cas échéant;
- À titre de principal point de contact entre l'établissement et les FRQ, assure le suivi du dossier de la plainte auprès des FRQ selon leurs exigences;
- Informe les personnes concernées au cours du processus de traitement de la plainte, incluant la personne visée par celle-ci;
- Assure le suivi des mesures imposées par le conseil d'administration;
- Collabore avec le commissaire aux plaintes et à la qualité des services, avec le médecin examinateur de même qu'avec la personne chargée de la *Procédure pour faciliter la divulgation d'actes répréhensibles par les membres du personnel* du CISSS de Lanaudière afin de s'assurer que chaque plainte, selon sa nature, soit dirigée vers l'instance appropriée pour son traitement.

Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)

- Met en œuvre la procédure du présent cadre réglementaire pour l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche;
- Contribue à la diffusion et à la mise en œuvre du présent cadre réglementaire auprès de ses membres;
- Soutient ses membres dans la prévention et la gestion des conflits de devoir ou d'intérêts et dans la conciliation des normes professionnelles avec les normes en éthique de la recherche.

Département de pharmacie

- Met en œuvre les dispositions de la LSSSS, des normes ministérielles et du présent cadre réglementaire concernant les médicaments de recherche;
- S'assure de la compétence de ses membres en matière d'éthique de la recherche et de leur connaissance des exigences des organismes réglementaires, notamment celles de Santé Canada et des MON en vigueur, et met en œuvre la *Politique sur les médicaments de recherche* de l'établissement;
- Collabore aux activités où l'expertise en soins et en services pharmaceutiques est requise;
- Évalue avec diligence l'impact sur les ressources du département et de l'établissement des projets impliquant des médicaments de recherche.

Direction des services professionnels (DSP) et Service des archives

- Font la promotion du respect du présent cadre réglementaire;
- Sensibilisent les acteurs de la recherche au respect des normes en matière d'accès à l'information du dossier des usagers à des fins de recherche;
- Donnent les autorisations d'accès au dossier des usagers dans le respect de la législation en vigueur;
- Veillent au respect des règles sur le transfert d'information du dossier de recherche au dossier de l'utilisateur qui a donné son consentement à ce transfert;
- Veille à ce que la création de bases de données parallèles satisfasse les règles d'accès et d'autorisation établies pour une durée limitée et que tout projet de pérennisation soit soumis aux exigences du présent cadre réglementaire;
- Donne une autorisation à la mise en banque de données en lieu du consentement de l'utilisateur ou de son proche, lorsque justifié.

Service du contentieux et des affaires juridiques

- Veille à ce que les personnes qui examinent les aspects contractuels et budgétaires vérifient qu'il n'y a aucune disposition allant à l'encontre des normes contractuelles du Cadre ministériel ou des dispositions ministérielles concernant les coûts directs et indirects, notamment pour le respect des normes inscrites au Cadre ministériel relatives aux médicaments de recherche;
- Valide que les ententes rattachées au cadre de gestion d'une banque de recherche respectent la législation en vigueur, notamment celle applicable aux ententes contractuelles en matière de propriété intellectuelle;
- Conseille la DEUR et le CÉR lorsque ces derniers portent à son attention des modifications législatives nécessitant une révision des exigences en matière de gestion, d'utilisation, de fermeture ou de transferts d'une banque de recherche;
- Soutient la DEUR et le CÉR pour évaluer les impacts lorsque le cadre de gestion d'une banque envisage le partage des données hors des frontières du Québec;
- Veille à ce que l'examen des contrats soit fait avec diligence dans le respect du présent cadre réglementaire;
- Offre son expertise juridique en soutien aux acteurs de la recherche pour la gestion contractuelle.

Direction des ressources financières et de la logistique (DRFL)

- Assure la gestion financière des projets de recherche et l'intégration des données dans le système financier;
- Établit les grilles de tarification des services lorsque requis;
- Assure le suivi financier des projets et soutient les acteurs de la recherche dans l'exercice de leurs responsabilités;
- Veille au respect des normes, des politiques et des procédures du MSSS concernant la gestion des fonds de recherche ainsi que des clauses contractuelles ou des ententes;
- Assure la production des rapports financiers ou de reddition de comptes exigés par les bailleurs de fonds.

Acteurs de la recherche

- Adhèrent aux valeurs et aux principes du présent cadre réglementaire et s'engagent à les respecter et à les défendre;
- Connaissent et respectent toutes les règles et les procédures applicables aux activités de recherche;

- Adoptent les comportements attendus tels que décrits dans la section sur la conduite responsable en recherche du présent cadre réglementaire;
- Intègrent les pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche dans l'ensemble de leurs activités de recherche;
- Participent au processus relatif au traitement des allégations d'inconduite en recherche et de l'examen des plaintes, le cas échéant;
- Veillent à ce que toutes les activités de recherche respectent les normes des organismes réglementaires et de l'établissement ainsi que les bonnes pratiques cliniques (BPC), et s'assurent de respecter les délais prescrits;
- Appliquent rigoureusement les MON qui concernent leurs activités;
- Prennent tous les moyens nécessaires pour éviter toute situation de conflit d'intérêts ou de devoir;
- S'assurent d'avoir la compétence requise avant de s'engager dans une activité de recherche et veillent à la mise à jour de leurs compétences;
- Demandent en temps opportun le soutien de l'établissement;
- Se conforment à toute demande d'un CÉR ou d'un organisme réglementaire et collaborent aux mécanismes de suivi ou d'inspection;
- Respectent les règles de l'établissement en matière de gestion financière, d'approvisionnement, de gestion des ressources humaines et de gestion documentaire;
- Soumettent à l'approbation d'un CÉR tout projet visant le recrutement de participants pour constituer ou alimenter une banque de recherche de l'établissement ou d'un autre établissement;
- S'assurent d'obtenir l'approbation d'un CÉR du RISS avant de débiter un projet nécessitant l'utilisation de données ou de matériel biologique contenus dans une banque de recherche;
- Consultent un CÉR et les ressources compétentes pour l'élaboration d'un plan de communication lorsque les résultats découlant ou non d'une découverte fortuite justifient un retour aux participants;
- Signalent aux autorités compétentes tout problème ou manquement en lien avec les activités de recherche selon les modalités décrites au présent cadre réglementaire.

7. Séquence et description des activités

7.1 Obligations en matière d'éthique de la recherche et de gestion responsable de la recherche

7.1.1 Examens obligatoires

« Avant d'autoriser la réalisation d'une recherche visée par le présent cadre, l'établissement s'assure que celle-ci a fait l'objet d'un examen scientifique, d'un examen éthique si les normes applicables l'exigent et d'un examen de la convenance de la recherche à l'établissement, qui ont tous donné un résultat positif », comme stipulé dans les normes du Cadre ministériel.

○ Examen scientifique

L'établissement doit s'assurer qu'un examen scientifique a été effectué par un comité de pairs, conformément aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée. Constituent des comités de pairs reconnus par le CISSS de Lanaudière :

- Le comité scientifique ou de pairs de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral, ou d'un organisme national ou international reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie ou non d'une subvention;
- Le comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS;
- Le comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'ailleurs au Canada ou reconnu par une telle institution ou, dans le cas d'un projet d'étudiant, l'examen effectué par le directeur responsable d'encadrer sa recherche.

Lorsque le projet de recherche implique l'usage de médicaments de recherche, l'évaluation scientifique peut aussi inclure l'impact sur la qualité des services réalisées par des membres d'un comité de pharmacologie d'un établissement du RSSS.

Lorsqu'une activité de recherche n'a pas fait l'objet d'un examen scientifique avant le dépôt de sa demande d'autorisation, le CISSS de Lanaudière identifie un comité répondant aux critères de comité de pairs reconnu et dont les membres sont soumis à une politique de gestion des conflits d'intérêts pour lui confier l'évaluation scientifique. À cet égard, la DEUR maintient une liste à jour des champs de compétence des comités scientifiques des CÉR du RSSS.

o **Examen éthique**

L'examen éthique doit être effectué par un CÉR du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche institué par le MSSS. Cet examen vise notamment à s'assurer que :

- L'activité de recherche se déroulera conformément aux règles, aux principes et aux standards éthiques reconnus et que l'intégrité des personnes dans toutes ses dimensions (vie privée, confidentialité, liberté, autonomie, sécurité, dignité) sera respectée;
- L'équilibre entre les risques et les avantages pour le participant est acceptable, incluant pour le recours à des médicaments de recherche;
- Les modalités de sollicitation, de recrutement et de consentement respectent les lois et les standards éthiques, notamment pour la pertinence et les conséquences d'inclure des participants de groupes sociaux spécifiques;
- La présence de conflits d'intérêts des organisations, des acteurs de la recherche et des membres constituant le CÉR soit gérée selon les règles en cette matière.

Le CISSS de Lanaudière a la préoccupation d'instaurer et de maintenir un dialogue constructif avec les divers acteurs de la recherche. Il rend accessibles des services de conseils et d'accompagnement lors du dépôt d'une demande d'autorisation et lors du suivi des activités autorisées. Il soutient également ces acteurs lorsque leur projet vise des personnes inaptes, tel que défini à l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q), pour identifier un CÉR désigné par le MSSS afin de procéder à l'examen éthique de ce type de projets.

o **Examen de la convenance institutionnelle**

L'examen de la convenance institutionnelle ou convenance à l'établissement permet de s'assurer de la disponibilité des ressources sollicitées et requises pour réaliser l'activité de recherche en conformité avec le protocole de recherche et les dispositions de l'entente contractuelle, le cas échéant. Il porte sur :

- La disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines et informationnelles requis pour la réalisation de la recherche, incluant les modalités de gestion des médicaments, le cas échéant;
- La capacité pratique de recevoir le projet, notamment pour le respect des échéanciers du projet en lien avec l'impact sur la prestation des soins et des services;
- La capacité de mettre en œuvre les MON et de rencontrer les exigences réglementaires des BPC en recherche ou de se soumettre aux exigences des organismes réglementaires, notamment celles de Santé Canada;
- La possibilité d'un arrimage avec les orientations de l'établissement et l'impact du projet sur les usagers en regard des autres projets autorisés afin d'éviter une sollicitation exagérée ou indue;
- Les aspects financiers et contractuels de la recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, les conséquences de ces volets sur les ressources de l'établissement.

Au CISSS de Lanaudière, le conseil d'administration confie à la DEUR la coordination du processus d'examen de la convenance institutionnelle. Celle-ci veille à recueillir toutes les informations requises concernant le projet et à obtenir un avis favorable ou défavorable de l'ensemble des secteurs de l'établissement visés par le projet après vérification, lorsqu'applicable, de l'existence, de la conformité et de la signature des ententes contractuelles ou des lettres d'octroi liées au projet.

Lorsqu'il s'agit d'un projet financé par des fonds publics, la DEUR informe les secteurs de la capacité ou non d'obtenir de la part des universités, ou des autres établissements du RSSS dans le cadre des projets multicentriques, une portion des frais indirects de recherche (FIR) pour couvrir les dépenses de l'établissement. Le mode de partage des FIR avec les universités respecte les clauses à cet effet dans les contrats d'affiliation, alors que ce sont les balises ministérielles qui établissent les règles de partage entre les établissements du RSSS.

7.1.2 Autorisation de mener une activité de recherche

« L'établissement autorise formellement la réalisation de toutes les recherches dont il prend la responsabilité et il conserve un registre des recherches autorisées ainsi que des ententes se rapportant à des projets de recherche », comme stipulé dans les normes du Cadre ministériel et également indiqué dans 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* (ci-après Cadre de référence).

- **Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des activités de recherche (PFM)**

Au CISSS de Lanaudière, le président-directeur général (PDG) et, en son absence, la personne désignée par le conseil d'administration sont formellement mandatés pour autoriser les activités de recherche menées sous la responsabilité de l'établissement. Après l'obtention des résultats des trois examens, soit scientifique, éthique et de la convenance institutionnelle, la PFM informe le chercheur/investigateur ayant formulé la demande d'autorisation de la décision d'autoriser ou non la réalisation de l'activité de recherche dans une correspondance respectant le modèle proposé dans le Cadre de référence du MSSS. Lorsqu'il s'agit d'un projet multicentrique, la PFM a le mandat d'établir les liens de communication avec le CÉR évaluateur du projet aux fins du suivi du déroulement du projet.

L'autorisation de réaliser l'activité de recherche est valide pour toute la durée de cette activité dans la mesure où les acteurs impliqués dans la réalisation de cette activité respectent les dispositions du présent cadre réglementaire, qu'il n'y a pas de modifications des aspects examinés pour la convenance institutionnelle et que l'approbation éthique annuelle du CÉR est maintenue. Dans le cas d'un projet d'un étudiant, l'autorisation doit être demandée par la personne qui agit comme directeur responsable d'encadrer la recherche de l'étudiant et qui peut démontrer qu'elle détient un statut de chercheur dans la maison d'enseignement où elle œuvre.

Une autorisation de la PFM n'est pas requise lorsque :

- L'établissement conclut une entente avec un chercheur ou un promoteur pour fournir un service en soutien à une recherche qui n'est pas menée sous son autorité ou sous ses auspices (vente de services cliniques ou professionnels);
- L'établissement reçoit une demande d'accès au dossier d'un usager à des fins de présélection pour identifier des personnes qui présentent le profil recherché, pourvu que l'autorisation soit donnée conformément à l'article 19.2 de la LSSSS;
- Un membre de l'établissement accepte de référer à un chercheur d'un autre établissement public du RISS des usagers en vue de leur recrutement par ce dernier pour un projet autorisé dans cet établissement.

Le CISSS de Lanaudière s'engage à procéder avec diligence pour exécuter le processus d'autorisation des activités de recherche. Il compte respecter la cible ministérielle de 5 jours ouvrables entre la réception des résultats des examens scientifique, éthique et de la convenance institutionnelle et l'émission par la PFM de la lettre d'autorisation ou de refus. À défaut de cible ministérielle précise, comme pour le délai à respecter pour réaliser l'examen de la convenance, l'établissement s'engage à produire et à mettre à jour une liste des délais qu'il entend respecter en tenant compte des indicateurs de performance reconnus au Québec en cette matière.

7.1.3 Gestion documentaire

La réalisation et la gestion des activités de recherche impliquent la création de plusieurs documents de nature diverse. Ainsi, les organismes normatifs ont prescrit la nature des documents à créer. Ils ont aussi prescrit certaines règles de tenue de dossier, d'accès aux documents, de conservation et de destruction de ces documents.

○ **Registre**

En conformité avec la norme du Cadre ministériel sur les registres, le CISSS de Lanaudière constitue et tient à jour un registre dans lequel sont inscrits les projets de recherche dont il a autorisé la réalisation, les banques de données ou de matériel biologique constituées à des fins de recherche qui relèvent de l'établissement ainsi que les ententes qu'il a conclues avec un chercheur/investigateur ou un promoteur, incluant les ententes de vente de services.

Pour les banques de recherche, les informations à consigner au cadre de gestion de ces banques sont celles définies dans la section 7.1.6 sur les banques de données de recherche de l'établissement.

Pour les projets de recherche, les informations consignées sont :

- Le titre du projet de recherche;
- Le nom du chercheur/investigateur qui est responsable de la recherche;

- Le nom du CÉR qui a effectué l'examen éthique et qui assure le suivi éthique en continu;
- La date que porte la lettre du CÉR donnant le résultat positif de l'examen éthique;
- La date que porte la lettre de l'autorisation par la PFM de mener la recherche dans l'établissement;
- La date à laquelle la recherche a pris fin dans l'établissement.

Cette norme ministérielle ne se substitue pas à l'obligation qui incombe aux chercheurs/investigateurs d'enregistrer les essais cliniques dans les bases de données nationales ou internationales prévues à cet effet.

○ **Liste des participants à la recherche**

« L'établissement adopte un mécanisme d'identification des participants qui ont consenti à prendre part à une recherche dont l'établissement a autorisé la réalisation », comme stipulé dans les normes du Cadre ministériel.

Cette liste doit permettre de retrouver rapidement les participants, de connaître leur nombre et d'assurer la confidentialité des renseignements recueillis. Au CISSS de Lanaudière, la constitution de cette liste distincte du dossier de recherche est confiée au chercheur/investigateur qui doit :

- Inscrire pour les participants qui y ont consenti : leur nom ou un système de codification en tenant compte du lieu, les coordonnées permettant de les retracer, le numéro de la recherche, les dates de début et de fin de leur participation;
- Inscrire pour les projets requérant l'anonymat : le nombre de participants, le numéro de la recherche et une brève description des motifs pour lesquels les participants ne sont pas identifiés;
- S'assurer dans le cadre d'un projet multicentrique que le participant n'est inscrit que sur une seule liste;
- Établir un mécanisme de transfert de la liste à l'établissement en cas de départ, d'abandon du projet ou de décès.

○ **Dossier de recherche**

Le chercheur/investigateur doit tenir à jour les dossiers de recherche qui contiennent toutes les informations en lien avec un projet. Il doit mettre en place des mesures d'ordre matériel, administratif et technique pour protéger ces dossiers et garantir la confidentialité. Les informations du dossier de recherche liées à un participant ne doivent pas apparaître dans son dossier d'utilisateur, à moins que ce dernier y ait consenti.

○ **Dossier des chercheurs/investigateurs**

Le CISSS de Lanaudière constitue un dossier pour chaque personne qui fait une demande d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche. Ce dossier contient tous les documents requis pour l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de même que tous les documents relatifs à un manquement à l'éthique ou à la conduite responsable en recherche, le cas échéant.

○ **Dossiers des CÉR**

Les dossiers des CÉR sont constitués des documents suivants :

- Les règles de fonctionnement du ou des CÉR auxquels l'établissement confie en totalité ou en partie les examens scientifique et éthique et les autres documents à caractère normatif adoptés par l'établissement ou cités par l'établissement comme devant être respectés, comme les cadres ministériels applicables;
- La liste des membres du ou des CÉR, laquelle précise la profession de chacun des membres, ses affiliations professionnelles et la nature de son rôle au sein du comité;
- Les curriculum vitae de tous les membres du ou des CÉR au moment de leur nomination;
- La correspondance;
- Les documents recueillis à des fins de formation en éthique des membres du ou des CÉR ou des acteurs de la recherche;
- Les ordres du jour des réunions;
- Les procès-verbaux des réunions;
- Le dossier de chacun des projets de recherche soumis pour approbation aux CÉR, lequel inclut notamment une copie des documents déposés lors de la demande initiale, la lettre d'approbation par le comité scientifique, la correspondance pertinente, une copie de la décision du CÉR chargé de l'approbation éthique et tout document généré par le suivi continu du projet;
- Les rapports de suivi actif, incluant les rapports d'enquête ou d'inspection des organismes règlementaires, le cas échéant;
- Les rapports annuels du CÉR chargé de l'approbation éthique.

○ **Dossiers des demandes de convenance institutionnelle**

La DEUR doit constituer un dossier pour chacun des projets multicentriques où seul l'examen de la convenance institutionnelle est requis de la part du CISSS de Lanaudière. Ce dossier inclut tous les documents déposés au CÉR évaluateur et la correspondance pertinente en lien avec l'approbation par la PFM et le suivi par cette dernière des décisions du CÉR évaluateur.

○ **Tenue des dossiers**

Le CISSS de Lanaudière implante le système informatique provincial de gestion des projets de recherche et se conforme aux orientations du MSSS pour les mises à jour. La DEUR est responsable de recevoir et de tenir à jour les documents de recherche. Pour accomplir ce mandat, elle peut solliciter les autres ressources de l'établissement telles que la DSP, la DRFL, la Direction des ressources informationnelles LLL ou autres.

○ **Conditions d'accès aux documents et protection des renseignements personnels**

Le CISSS de Lanaudière s'assure que l'ensemble des listes, des registres ou des dossiers précités ne sont accessibles qu'aux personnes autorisées aux fins de gestion interne, de surveillance ou de vérification. Toute personne qui, dans le cadre de son mandat, a accès aux documents de recherche nominatifs est soumise au devoir de réserve et de confidentialité. Le CISSS de Lanaudière s'assure que son personnel a accès à de la formation sur la protection des renseignements personnels.

Advenant la réception par inadvertance de renseignements personnels ou en cas de violation relative à la diffusion de renseignements personnels, ces renseignements seront détruits et les mesures correctrices seront mises en place selon les politiques en vigueur dans l'établissement. Les conditions d'accès englobent d'une part le droit d'accès et d'autre part, la procédure d'accès aux documents.

Droit d'accès

- Toute personne peut avoir accès sur le site Internet de l'établissement aux règles de fonctionnement du ou des CÉR et aux autres documents à caractère normatif adoptés par l'établissement au sujet de l'éthique et de la conduite responsable en recherche, de même qu'à la liste des membres des CÉR auxquels l'établissement confie l'examen des projets;
- Le chercheur/investigateur peut avoir accès à une copie des extraits du procès-verbal du CÉR qui concerne sa demande;
- Un organisme subventionnaire fédéral ou provincial peut avoir accès aux documents liés à un projet de recherche pour fin de vérification et d'enquête dans le cadre de sa politique sur l'intégrité scientifique;
- Un représentant du conseil d'administration de l'établissement, du ministre ou d'un organisme subventionnaire ou réglementaire peut, à des fins de vérification ou de contrôle, avoir accès à tout dossier du CÉR ou de demande de convenance institutionnelle et au registre des projets;
- Un représentant autorisé de l'établissement, du MSSS ou toute autre personne autorisée par la loi peut avoir accès à la liste des participants à une recherche;
- Seules les autorités compétentes peuvent avoir accès aux dossiers de recherche à des fins de vérification ou d'enquête et les participants à la recherche doivent être informés de cette possibilité de même que de la liste des autorités visées puisque ces dernières varient selon la nature du projet;
- Seules les personnes autorisées pour l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche, le commissaire aux plaintes et à la qualité des services, le médecin examinateur et la personne chargée de la conduite responsable en recherche ont accès aux dossiers des chercheurs dans l'exercice de leurs responsabilités;
- Pour toute demande d'accès autre que celles prévues précédemment, la demande doit être soumise à la personne responsable de l'accès à l'information de l'établissement.

Procédure d'accès

Toutes les demandes d'accès nommées ci-dessus, sauf celle devant être soumise à la personne responsable de l'accès à l'information, doivent être effectuées auprès de la DEUR. Cette dernière doit consigner les renseignements suivants dans le dossier du document visé :

- La mention que celui-ci a été consulté;
- Le nom et le titre de la personne qui a demandé l'accès;
- La fin pour laquelle l'accès a été autorisé;
- La date à laquelle la personne a eu accès au document.

La DEUR est tenue d'aviser la présidence du ou des CÉR de toute demande d'accès aux dossiers du CÉR concerné avant d'en permettre l'accès.

o Conservation des documents

En matière de conservation des documents, plusieurs délais sont déjà prescrits :

- Les documents sur support papier rattachés à une activité de recherche et les inscriptions dans le registre doivent être conservés pendant la durée minimale stipulée dans les textes législatifs ou réglementaires (par exemple : 25 ans pour les recherches réglementées par Santé Canada) ou une période minimale de trois ans après la fin de l'activité de recherche, de l'entente ou la cessation des activités de la banque de recherche;
- La liste des participants à la recherche ne doit pas être conservée plus de douze mois après la fin du projet;
- Les dossiers des chercheurs/investigateurs sont soumis aux règles de conservation en vigueur dans l'établissement pour la conservation des dossiers des membres de l'établissement;
- Les documents sur support papier, de même que les dossiers de recherche confiés à l'établissement sont conservés dans les bureaux de la DEUR de manière à en assurer la sécurité et la confidentialité. La DEUR peut procéder à l'archivage de ces dossiers en d'autres lieux que ses bureaux dans le respect des règles en vigueur dans l'établissement;
- Pour les documents sur support électronique, le délai de conservation est indéterminé et il respectera les balises du MSSS, le cas échéant.

○ **Destruction des documents**

Pour les dossiers sur support papier, à la fin du délai de conservation, le Service des archives administratives de l'établissement procède à la destruction d'une manière qui respecte la confidentialité et selon les normes en vigueur dans l'établissement.

7.1.4 Statut de chercheur et privilèges de recherche

« L'établissement qui souhaite octroyer à un chercheur un statut de chercheur ou des privilèges de recherche doit notamment s'assurer que la lettre confirmant l'octroi d'un statut ou des privilèges précise les engagements du chercheur et de l'établissement. L'établissement établit formellement et publie des critères de compétence requis », comme stipulé dans les normes du Cadre ministériel. Ce dernier précise les éléments à valider pour l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche :

- La personne possède les connaissances appropriées en recherche et sur les normes relatives à l'éthique et à l'intégrité en recherche;
- La personne s'engage à :
 - respecter les décisions du CÉR qui évalue son projet, les normes relatives à l'éthique et à l'intégrité en recherche, les règles et les politiques de l'établissement;
 - s'assurer de la compétence des membres de son équipe;
 - aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont elle ferait l'objet dans le cadre d'une activité de recherche selon les modalités décrites au présent cadre réglementaire;
- La personne consent, par écrit, à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements qui permettent de l'identifier lorsqu'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche la mettant en cause s'avère fondée, selon les modalités décrites au présent cadre réglementaire.

Le conseil d'administration doit s'assurer que la procédure d'octroi et de renouvellement d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche repose sur des critères de compétence reconnus et s'accompagne d'un avis favorable du directeur de la recherche de l'établissement attestant que chaque candidature a été évaluée conformément à ces critères. Pour ce faire, le conseil d'administration adopte la procédure d'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche suivante :

- Pour les membres du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche est réalisé au moment de l'octroi des autres privilèges et doit s'accompagner d'une recommandation du CMDP et du directeur de la recherche de l'établissement confirmant que la personne satisfait les critères de compétence de l'établissement;
- Pour les personnes non membres du CMDP, le directeur de la recherche de l'établissement octroie le statut de chercheur ou les privilèges de recherche aux personnes qui satisfont les critères de compétence de l'établissement;
- Le directeur de la recherche de l'établissement reconnaît le statut de chercheur et les privilèges de recherche octroyés dans un collège ou une université du Québec ou d'ailleurs au Canada qui est reconnu par une telle institution ou par un autre établissement du RSSS dont les exigences de compétences sont équivalentes et dans la mesure où la personne s'engage à respecter les exigences fixées par l'établissement;
- En l'absence d'un directeur de la recherche au sein de la DEUR qui répond aux critères de chercheur qualifié, le directeur de la DEUR doit s'adjoindre un chercheur qualifié dans l'analyse des demandes de statut de chercheur ou de privilèges de recherche.

Les critères adoptés par l'établissement pour octroyer un statut de chercheur autonome qualifié sont ceux des Fonds de recherche du Québec (FRQ) :

- Personne titulaire d'un Ph. D. dans un établissement du RSSS reconnu par les FRQ pour gérer du financement et ayant un lien d'affiliation universitaire;
- Personne, incluant un professionnel de la santé détenant un permis de pratique en règle et ayant complété une formation en recherche d'au moins deux ans, qui possède une affiliation universitaire québécoise lui permettant de diriger seule des étudiants aux cycles supérieurs et des projets de recherche de manière autonome;
- Personne titulaire d'un Ph. D. dans un collège reconnu par les FRQ pour gérer du financement;
- Personne détenant un poste régulier de professeur ou de professeur sous octroi dans une université reconnue par les FRQ pour gérer du financement, incluant les personnes en début de carrière ou les personnes retraitées qui poursuivent des activités de recherche avec l'engagement formel de leur institution.

Les privilèges de recherche sont octroyés pour permettre à toute personne impliquée dans la réalisation d'une activité de recherche d'exercer son rôle. Cette personne doit s'engager à respecter les règles de l'établissement et assumer uniquement les responsabilités associées à ce rôle en lien avec son statut :

- Les chercheurs qualifiés à titre de chercheur principal ou de co-chercheur assument l'imputabilité de la conception du projet et de sa réalisation;

- Les investigateurs principaux et secondaires qui ne sont pas imputables de la conception du projet, mais sont imputables de son exécution, doivent exécuter le projet dans le respect strict du protocole découlant de la conception du projet;
- Les collaborateurs qui participent partiellement à la réalisation du projet pour les aspects relevant de leurs compétences particulières exercent sous la supervision du chercheur/investigateur principal;
- Le personnel de recherche effectue les tâches confiées par le chercheur/investigateur principal pour réaliser le projet et ce dernier est imputable de s'assurer de la compétence de ce personnel.

7.1.5 Mécanismes de protection spécifiques

o Modes opératoires normalisés (MON)

Les MON ont pour objectif d'opérationnaliser les bonnes pratiques en matière de recherche. Ils visent l'ensemble des acteurs de la recherche, incluant les membres des CÉR. Leur élaboration doit être en conformité avec les règles en vigueur de Santé Canada et nécessite le regroupement de personnes détenant une expertise et une grande expérience de la gestion de la recherche. Les MON couvrent divers aspects qui sont spécifiques selon le type d'activité de recherche. Pour cette raison, le MSSS et le ministère de l'Économie et de l'Innovation (MÉI) soutiennent des initiatives d'harmonisation, de soutien à la mise à niveau et de partage des MON. Le CISSS de Lanaudière participe à ces initiatives et adopte en continu, avec la permission de leurs auteurs, les MON les plus à jour qui respectent les développements en matière de bonnes pratiques. La DEUR s'assure de rendre disponibles, aux chercheurs/investigateurs et aux membres des CÉR, les MON les concernant lors d'une demande d'autorisation d'une activité de recherche.

o Gestion des effets indésirables graves et des problèmes non anticipés

Le CISSS de Lanaudière adhère aux principes règlementaires des bonnes pratiques cliniques (BCP) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) concernant la gestion, la documentation et le suivi des effets indésirables graves (EIG) et des problèmes non anticipés (PNA). Il respecte intégralement le Cadre de référence du MSSS quant à la répartition des rôles et des responsabilités entre le CÉR évaluateur d'un projet multicentrique et la PFM de l'établissement. Les principes des BPC à respecter sont les suivants :

- La déclaration des effets secondaires et des PNA permet d'améliorer la connaissance du profil du produit ou de l'intervention en investigation dans la recherche et garantit la sécurité et le bien-être des participants;
- Le participant doit être informé qu'il est responsable de rapporter tout changement de son état physique, pendant et après le projet;
- Il est important d'harmoniser le processus de collecte de données, d'évaluation et de communication des données sur les PNA, et les procédures pour consigner et signaler les effets indésirables graves doivent être décrites dans le protocole de recherche. Les informations doivent être recueillies auprès des participants ou de leur représentant de façon précise et standardisée;
- Toutes les informations nécessaires doivent être colligées, telles la chronologie de l'évènement, les anomalies des tests ou des examens cliniquement significatives, les données de comorbidité, la médication concomitante, le lien de causalité avec la recherche de même que les modalités d'évaluation de ce lien, le diagnostic ou les symptômes en l'absence d'un diagnostic établi;

- Le protocole doit aussi spécifier le type de suivis offerts aux participants ayant subi des incidents thérapeutiques et la durée de ces suivis. Les soins médicaux dispensés aux participants ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisées par un médecin qualifié;
- Tous les événements, peu importe leur gravité, de même que toute anomalie d'un test ou d'un examen doivent être rapportés au chercheur/investigateur principal. Ce dernier doit alors veiller à ce que les soins médicaux appropriés soient dispensés et évaluer l'intensité, la gravité, l'incidence et la causalité afin de statuer sur la pertinence d'une déclaration et de son degré d'urgence, le cas échéant;
- Les exigences réglementaires applicables concernant l'obligation de signaler aux organismes de réglementation les EIG, notamment de respecter les exigences de Santé Canada concernant la déclaration rapide des EIG inattendus et pour lesquels un doute raisonnable de relation de cause à effet ne peut être éliminé, sont respectées. Pour les effets fatals et menaçant la vie, la déclaration doit avoir lieu dans les 7 jours qui suivent la prise de connaissance de l'évènement pour les essais avec les médicaments et dans les 10 jours pour les essais avec des instruments médicaux. Ces délais sont de 15 jours et de 30 jours respectivement pour les effets non fatals.

De plus, les règles de déclaration suivantes auprès du CÉR évaluateur doivent être respectées :

- C'est l'évaluation faite par le chercheur/investigateur principal qui détermine s'il s'agit d'un effet grave, inattendu et relié et qui décide si le CÉR évaluateur doit être informé simultanément avec la divulgation au promoteur;
- Un événement, quelle que soit sa nature, doit être rapporté au CÉR uniquement s'il satisfait trois critères : il doit être inattendu, possiblement lié à la participation au projet de recherche et il expose le participant à un risque accru;
- Lorsque la déclaration concerne un usager de l'établissement, le chercheur/investigateur informe la PFM de cette déclaration au CÉR évaluateur.

○ **Contrôle de médicaments utilisés en recherche clinique**

Le contrôle des médicaments utilisés en recherche, notamment dans le cadre de protocoles de recherche clinique, est indissociable de la protection des participants à la recherche. En conséquence, tous les médicaments administrés en prévision, en cours et en suivi d'une recherche doivent respecter le même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments prescrits dans le cadre des soins. Les dispositions spécifiquement prévues dans le Cadre ministériel stipulant que « l'établissement établit les règles relatives aux médicaments de recherche et veille à leur application » ainsi que celles énoncées dans LSSSS s'appliquent intégralement à ces médicaments.

La responsabilité du contrôle des médicaments de recherche incombe au chef du département de pharmacie. Ces médicaments doivent être conservés sous sa supervision pour s'assurer des bonnes conditions de conservation, restreindre l'accès aux produits de recherche et limiter l'usage de ces médicaments aux personnes qui participent à la recherche. Il est responsable de la distribution des médicaments utilisés en recherche pour s'assurer du bon étiquetage du médicament, de la précision des informations mentionnées sur l'étiquette, qui devrait être la même que pour les médicaments d'ordonnance, et de la prévention ou du contrôle des interactions médicamenteuses.

Étant donné que l'utilisation de médicaments de recherche peut comporter des risques qui, en raison même de la nature expérimentale de la substance, ne sont pas entièrement connus et que l'effet indésirable ou toxique doit pouvoir être analysé en regard des autres médicaments pris par le participant à la recherche, l'émission d'un médicament de recherche doit être accompagnée, comme lors de l'émission d'un médicament sur ordonnance, d'une histoire médicamenteuse détaillée, portant tant sur les médicaments sur ordonnance et sur les médicaments de vente libre que sur l'utilisation de produits naturels.

Le participant à la recherche doit recevoir les explications appropriées sur le médicament. La prestation des services pharmaceutiques inclut l'information sur les effets indésirables possibles, les moyens de les éviter ou de les réduire, la conduite à tenir au cas où le participant n'observerait pas l'horaire ou la posologie prescrite ainsi que le moment et la façon de contacter le pharmacien ou le chercheur/investigateur en cas de problème.

Lorsqu'un projet concerne un médicament de recherche, l'examen de la convenance institutionnelle doit inclure la vérification que le département de pharmacie dispose des ressources suffisantes et que les aspects contractuels et budgétaires d'un projet de recherche ne contiennent aucune disposition allant à l'encontre des normes ministérielles ou des dispositions concernant les coûts directs et indirects de la recherche. La personne formellement mandatée doit s'assurer que les dépenses de la recherche assumées par le département de pharmacie pour le respect des normes soient intégrées à la structure des coûts du projet avant son approbation.

Afin d'opérationnaliser ces exigences et de respecter les normes d'agrément stipulant la nécessité d'établir des procédures pour chaque étape du processus de gestion des médicaments, le CISSS de Lanaudière se dote d'une *Politique sur les médicaments de recherche* qui permet au chef du département de pharmacie d'exercer son rôle en matière de sécurité tant pour l'environnement physique, par exemple pour la présence des alarmes, que pour la sécurité des pratiques, par exemple pour l'instauration des mécanismes de délégation visant à restreindre seulement au personnel qualifié la préparation de produits injectables.

7.1.6 Règles spécifiques aux banques de recherche

La constitution et l'utilisation par les chercheurs d'une banque de données à des fins de recherche, communément appelée « banque de recherche », visent à favoriser l'avancement des connaissances dans le respect des normes éthiques, à faciliter le partenariat entre les chercheurs et les participants et à faciliter le partage d'information, de matériel biologique et des ressources scientifiques. Ces banques permettent la mise en œuvre de projets de recherche qui n'auraient pas pu voir le jour sans l'existence de ces dernières et de répondre à un besoin d'optimisation des ressources.

Face au nombre grandissant de ces banques, à l'adoption de standards nationaux et internationaux et à l'importance d'assurer leur pérennité, il devient essentiel d'encadrer de manière harmonisée la constitution, la gestion et l'utilisation des banques de recherche. De plus, avec le développement d'outils informatiques puissants, l'ère de l'intelligence artificielle et du recours aux mégadonnées est amorcée et la mise à profit des banques de données interconnectées entre les établissements devient une réalité incontournable soutenue par la table nationale des directeurs de la recherche du MSSS de même que par les subventions versées par le MÉI.

Par contre, dès 2006, les FRQ, à la suite du *Rapport final du groupe conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique*, soulevaient que la possibilité technologique de procéder aisément à de multiples couplages des données amplifie les risques de compromettre le respect de la vie privée et de l'autonomie personnelle. Pour pallier ces risques, ils prônent un renforcement de l'encadrement par les CÉR et formulent des recommandations pour une protection adéquate des participants. Ces recommandations sont intégrées dans le présent cadre réglementaire. Aussi, le caractère pérenne des banques et les incertitudes quant aux directions que les progrès de la science et des technologies permettront dans le futur, notamment en génétique, exposent davantage les participants à des découvertes fortuites qui exigent le respect des volontés de chaque participant quant au droit de savoir tout autant qu'au droit de ne pas savoir les résultats de la recherche qui les concernent.

Le MSSS, dans son Cadre ministériel, demande aux établissements d'encadrer la gestion, l'utilisation et le transfert des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche. De plus, afin de soutenir les CÉR dans l'élaboration de leur procédure d'encadrement, la Direction de l'éthique et de la qualité du MSSS a produit, en 2004, le *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données* et, en 2012, le *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*. Le présent cadre réglementaire s'inscrit en conformité avec ces documents.

Cette section du cadre réglementaire s'applique à toute banque de recherche nécessitant des ressources (humaines, financières, infrastructures) du CISSS de Lanaudière. Elle s'applique aux chercheurs/investigateurs qui participent au recrutement de participants au sein de l'établissement en vue de constituer ou d'alimenter une banque de recherche dans un autre établissement. Elle ne s'applique pas aux bases de données et aux demandes formulées aux CÉR pour l'utilisation secondaire des données de recherche puisque ce type de demande ne s'applique qu'aux données collectées dans le cadre d'un projet spécifique et que leur conservation est d'une durée limitée. Les règles concernant ces types de projets ont été décrites précédemment. Dans le cas où un chercheur/investigateur serait assujéti à deux cadres réglementaires portant sur les banques de recherche, les établissements impliqués devront convenir ensemble du cadre qui aura préséance.

○ **Rôle du gestionnaire de la banque de recherche**

L'établissement doit veiller à ce que le gestionnaire d'une banque de recherche assume l'ensemble des responsabilités dévolues à ce rôle. Ce dernier doit notamment :

- Déclarer à la DEUR l'existence d'une banque et joindre à cette déclaration la copie de l'approbation éthique par un CÉR du RSSS;
- Consulter et collaborer avec le CÉR ayant donné l'approbation éthique pour toute question ou problématique en lien avec une banque de recherche;
- Rédiger un cadre de gestion qui respecte les principes directeurs du présent cadre réglementaire et le Cadre ministériel.
- Se doter des comités nécessaires pour la coordination de la banque, l'évaluation des demandes d'utilisation des données ou de partage des données entre banques et la gestion des défis qui peuvent se présenter tout au long de l'existence de la banque;

- Rédiger une convention ou un document équivalent pour encadrer le partage de données ou de matériel biologique avec d'autres chercheurs/investigateurs;
- S'assurer que les conditions d'utilisation édictées dans le cadre de gestion et dans la convention respectent les règles de propriété intellectuelle de l'établissement ou des établissements impliqués;
- Faire preuve de prévoyance et de diligence dans l'anticipation et la gestion des enjeux éthiques, financiers et juridiques en lien avec la constitution et le maintien d'une banque de recherche.

o **Contenu du cadre de gestion de la banque de recherche**

Le cadre de gestion de la banque de recherche doit obligatoirement fournir l'information décrite au *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, soit les rubriques suivantes :

- Description de la banque (description générale et objectifs de la banque);
- Structure de gestion administrative (responsables, comité de gestion, propriété, gestion des ententes contractuelles, financement de la banque et moyens de pérennisation, procédures en cas de changement de vocation, de vente, de fusion ou de transfert);
- Collecte des données et/ou du matériel biologique (modalités de recrutement, de consentement et de collecte);
- Protection de la vie privée et de la confidentialité (mesures de protection, incluant les mesures de sécurité physique des lieux);
- Gestion des données et/ou du matériel biologique (procédures de traitement des données, durée et conservation, règles d'utilisation, de retour des résultats aux participants, d'accès et de retrait pour un participant, de destruction ou de transfert en cas de fermeture de la banque);
- Commercialisation et propriété intellectuelle (procédures de valorisation de la recherche, gestion de la propriété intellectuelle, modalités à respecter en cas de publication des résultats de recherche issus des données de la banque).

7.1.7 Règles sur le respect des droits d'auteurs et sur le partage des retombées de la valorisation de la propriété intellectuelle

Le milieu de la recherche est principalement concerné par deux types de protection de la propriété intellectuelle : le droit d'auteur et les brevets. Le droit d'auteur assure la reconnaissance de l'auteur sur le texte descriptif ou la représentation du savoir, mais laisse à quiconque la liberté d'en faire une utilisation équitable pourvu que la paternité soit clairement mentionnée. Ce droit protège l'expression de l'idée et non l'idée elle-même.

Au CISSS de Lanaudière, les acteurs de la recherche doivent :

- Se conformer à la *Politique de diffusion en libre accès* des FRQ pour la publication et la diffusion des résultats de recherche et s'engager à mentionner la contribution de l'établissement;
- S'assurer lors de l'analyse des contrats ou des ententes du retrait ou de la modification de toute clause de confidentialité ou de restriction qui limite de façon excessive la diffusion des résultats de recherche;
- Obtenir la permission de l'auteur avant d'utiliser ses travaux publiés ou non publiés, qu'il s'agisse de concepts ou d'idées, de textes, d'images ou d'enregistrements sonores.

En matière de valorisation de la propriété intellectuelle, le CISSS de Lanaudière adhère aux valeurs et aux obligations du *Plan d'action en gestion de la propriété intellectuelle dans les universités et les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche*. Les valeurs adoptées sont les suivantes :

- Le respect de la liberté académique qui reconnaît au chercheur le droit de décider de commercialiser ou non ses découvertes;
- Le respect des missions fondamentales des établissements qui se concrétise dans la signature des contrats d'affiliation universitaire pour la réalisation d'activités d'enseignement et de recherche en lien avec la prestation des soins et des services;
- Le chercheur est à l'origine de la valorisation et doit avoir l'option d'en demeurer l'acteur principal;
- Les plus hauts standards de probité intellectuelle doivent être respectés par le chercheur et l'établissement;
- Tous les acteurs de la valorisation doivent faire preuve de transparence et sont imputables à l'endroit de la communauté de recherche, du gouvernement et du grand public.

De ces valeurs découlent les principes d'action suivants que le CISSS de Lanaudière met en œuvre, qu'il s'agisse de publications, de partenariats de recherche, de brevets, de distribution de redevances ou de participation au capital-actions d'une entreprise dérivée :

- Afin d'assurer la responsabilité de transférer à la société les fruits de la recherche, tout résultat de recherche pour lequel un acteur de la recherche entend procéder à une valorisation commerciale ou en examiner la faisabilité doit être divulgué à l'établissement;
- La propriété intellectuelle est initialement conjointe entre l'établissement et les acteurs de la recherche;
- Afin de respecter l'obligation de diligence, le CISSS de Lanaudière s'engage à fournir une réponse quant au potentiel commercial de même que son intention de participer au dépôt d'une demande de brevet ou à la protection par tout autre moyen juridique dans un délai maximal de six mois et d'offrir au chercheur qui en fait la demande des références à des services de protection, de promotion et de commercialisation;
- Si l'établissement s'engage dans le processus de valorisation, il le fait dans une optique de partenariat avec le chercheur et de reconnaissance équitable de sa contribution, cela implique que le chercheur cède à l'établissement sa part de propriété, mais signe une entente de répartition des bénéfices nets où l'établissement s'engage à ne pas conserver plus de 50 % de ces bénéfices;
- Si l'établissement renonce à exploiter la propriété intellectuelle, il laisse au chercheur toute latitude dans ses démarches de valorisation et lui rétrocède sa part des droits par le biais d'une correspondance du PDG à cet effet.

Lorsque le chercheur est lié à des obligations envers une entreprise ou une autre institution :

- La valorisation de toute innovation technologique ou production intellectuelle susceptible d'être protégée par un droit de propriété et provenant d'un travail de recherche effectué en tout ou en partie au CISSS de Lanaudière et sujette à un

- partage équitable entre le ou les individus concernés, le CISSS de Lanaudière et toute autre institution participante doit faire l'objet d'une entente;
- Le partage des retombées de la propriété intellectuelle doit être établi entre les individus et les institutions en tenant compte des contributions respectives, du lieu où s'est déroulée la recherche, du lien d'emploi et de toute autre condition susceptible d'avoir un impact sur la valeur de l'innovation ou de la production intellectuelle;
 - Ce partage doit s'effectuer selon les principes d'équité conformes aux lignes directrices émises dans le cadre de la *Politique québécoise de la science et de l'innovation* et selon les modalités prévues dans le contrat d'affiliation entre l'université d'appartenance du chercheur et le CISSS de Lanaudière quant à l'harmonisation de leurs pratiques de gestion en matière de recherche et de valorisation des résultats de la recherche, lesquels stipulent les modalités permettant de transiger les droits sur la propriété intellectuelle avec efficacité ainsi que d'assurer le partage équitable des retombées économiques en assurant un réinvestissement dans la mission de recherche des institutions;
 - Lorsqu'un contrat de recherche avec une entreprise privée implique la cession des droits à cette entreprise, le CISSS de Lanaudière doit s'assurer que cela ne retarde pas la publication des résultats ou l'obtention d'un diplôme lorsqu'un étudiant est concerné, ne brise pas la continuité de la recherche ou n'entraîne pas l'abandon d'un élément susceptible de mener à d'autres découvertes.

7.1.8 Règles sur la prévention et la gestion de situations de conflits d'intérêts ou de devoir en matière de recherche et sur la gestion de la création d'entreprises et de l'incorporation des acteurs de la recherche

Comme stipulé dans les normes du Cadre ministériel, le cadre réglementaire de l'établissement doit aborder les conflits d'intérêts de même que la question de la création d'entreprise et de l'incorporation des acteurs de la recherche. Les acteurs de la recherche doivent exercer leurs fonctions avec indépendance, intégrité, objectivité, diligence et bonne foi en vue de contribuer à l'avancement des connaissances scientifiques et dans l'intérêt de la mission du CISSS de Lanaudière.

Il y a conflit d'intérêts lorsqu'un intérêt secondaire ou personnel d'un acteur de la recherche, comme le gain financier, le prestige personnel ou la carrière, peut influencer indûment son jugement au sujet de l'intérêt premier de la recherche ou des soins et des services aux usagers de l'établissement. L'intérêt personnel d'un acteur de la recherche dans une recherche comprend celui de l'un de ses proches ou de ses associés ou celui d'une société par actions dans laquelle l'acteur, un proche ou un associé a un intérêt important comme actionnaire, administrateur, créancier ou bénéficiaire d'un contrat. On entend par « proche » un membre de la famille immédiate de l'acteur ou une personne avec laquelle il est en relation personnelle et par « associé » une personne avec qui il partage directement ou indirectement un intérêt financier.

L'acteur de la recherche doit éviter de se placer dans une situation de conflit d'intérêts ou d'apparence de conflit d'intérêts. Un conflit d'intérêts naît de la situation où un acteur de la recherche, dans le cadre de ses activités de recherche, pose un acte en favorisant son intérêt personnel de préférence à celui du participant à la recherche ou à tout autre intérêt du CISSS de Lanaudière.

Lorsque l'acteur de la recherche se place dans une situation où, selon la perception d'une personne raisonnablement informée, l'intérêt personnel de l'acteur est de nature à compromettre l'indépendance et l'impartialité nécessaires à l'exercice de ses fonctions, il y a alors apparence de conflit d'intérêts. Constituent notamment des conflits d'intérêts, les situations où l'acteur de la recherche :

- Utilise sans entente préalable, à des fins personnelles ou pour des activités externes, les biens, le matériel et les services administratifs ou techniques du CISSS de Lanaudière;
- Utilise à de telles fins l'information confidentielle à laquelle il a accès dans le cadre de ses fonctions;
- Effectue des recherches, libres ou contractuelles, et diffuse des résultats en fonction des besoins d'une entreprise extérieure dont il obtient des avantages pécuniaires ou autres ou dans laquelle il possède des intérêts;
- Oriente des étudiants ou encore leur fait exécuter des travaux dictés d'abord par la recherche d'un avantage personnel ou d'un gain, plutôt qu'en fonction de leur formation;
- S'oblige, dans le cadre de ses fonctions, envers une personne susceptible de bénéficier d'un traitement particulier ou de faveur de sa part ou de la part du CISSS de Lanaudière;
- Participe aux décisions du CISSS de Lanaudière de façon à en retirer un avantage personnel ou à les influencer en ce sens;
- Utilise à des fins personnelles le nom du CISSS de Lanaudière ou prétend le représenter sans avoir obtenu préalablement une autorisation à cet effet;
- Contracte, dans le cas d'une recherche entraînant la participation d'un usager, une obligation inconciliable avec celle de lui offrir les meilleurs services;
- Reçoit, dans le cas d'une recherche entraînant la participation d'un usager dont il est également le médecin traitant, une rémunération directement du bailleur de fonds pour l'accomplissement d'actes constituant l'exercice de sa profession.

Les situations de conflit d'intérêts sont susceptibles de discréditer un processus et de nuire à la réputation des individus ou des organisations. Il est donc essentiel que le risque de leur occurrence soit évalué adéquatement afin d'en permettre une gestion appropriée.

Un conflit de devoir apparaît lorsqu'un acteur de la recherche doit faire face à des responsabilités découlant de son rôle dans la recherche qui sont difficilement conciliables avec celles dictées par sa profession. Il y a conflit de devoir notamment lorsqu'un acteur de la recherche souhaite continuer d'assumer la prestation de soins et de services aux participants qu'il recrute pour sa recherche. Cette situation est susceptible d'induire la méprise thérapeutique quant aux finalités de la recherche et de compromettre la capacité d'un éventuel participant de donner un consentement libre et éclairé. Le participant doit être en mesure de comprendre que son droit d'accès aux services requis par son état de santé n'est pas lié à sa participation à la recherche et que son refus n'altérera pas les services qu'il reçoit ou doit recevoir.

Le présent cadre réglementaire régit les situations où, à l'occasion d'activités de recherche, l'intérêt personnel ou les conflits de devoir des acteurs de la recherche peuvent entrer en conflit avec les intérêts des participants à la recherche, du CISSS de Lanaudière ou de ses usagers. Les chercheurs qui ont un lien d'emploi avec une université demeurent par ailleurs également liés par la politique de leur institution relative aux conflits d'intérêts la concernant.

Ce cadre réglementaire a aussi pour but de préserver et de renforcer le lien de confiance de la population envers l'intégrité des acteurs de la recherche et des règles de gestion des activités de recherche au CISSS de Lanaudière. Il vise à favoriser la transparence de la gestion des activités de recherche et, en particulier, celles dans lesquelles les acteurs de la recherche ont un intérêt personnel et à sensibiliser aux impératifs d'une bonne gestion des situations de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels. Il s'applique à toutes les personnes et à toutes les activités visées dans le présent cadre réglementaire de la recherche. Il ne s'applique pas :

- À la détention de valeurs mobilières lorsque l'importance de cette détention ne permet vraisemblablement pas de placer la personne en situation de conflit d'intérêts;
- À la détention d'intérêts par l'intermédiaire d'un fonds commun de placement à la gestion duquel la personne ne participe ni directement ni indirectement;
- À la détention d'intérêts par l'intermédiaire d'une fiducie sans droit de regard dont le bénéficiaire ne peut prendre connaissance de la composition;
- À un intérêt qui, par sa nature et son étendue, est commun à la population en général;
- À la détention de titres émis par une société inscrite en bourse, à des conditions identiques pour tous.

Il est attendu que tout acteur de la recherche qui a un intérêt personnel, notamment financier, dans une recherche ou dans une société ayant pour objet principal ou accessoire la recherche doit faire connaître cet intérêt. Il doit remettre à la DEUR ou au conseil d'administration s'il s'agit d'un membre d'un CÉR, dans les 30 jours de son entrée en fonction dans l'établissement et le 31 janvier de chaque année où il exerce des activités en lien avec la recherche, une déclaration contenant les informations suivantes :

- Le nom de toute société ayant pour objet principal ou accessoire la recherche en santé dans laquelle il détient directement ou indirectement des valeurs mobilières ou des biens, y compris des parts sociales, en précisant la nature et la quantité, en nombre et en proportion, des valeurs mobilières et la valeur des biens détenus;
- Le nom de toute société ayant pour objet principal ou accessoire la recherche en santé dans laquelle il exerce des fonctions ou dans laquelle il a un intérêt sous forme de créance, droit, priorité, hypothèque ou avantage financier ou commercial significatif;
- La description de tout intérêt personnel qu'il a dans la recherche qu'il mène et, le cas échéant, la description de tout intérêt d'un proche ou d'un associé ou d'une société par actions dans laquelle lui ou un proche ou un associé a un intérêt important;
- Le cas échéant, une déclaration à l'effet que ces éléments ne trouvent pas application pour lui.

Il doit, de plus, produire une telle déclaration dans les 30 jours de la date où survient un changement significatif dans la situation décrite dans sa déclaration annuelle.

Dans toute recherche entraînant la participation de participants humains, l'acteur de la recherche doit faire prévaloir l'intérêt des participants et la mission et les obligations du CISSS de Lanaudière sur l'intérêt personnel qu'il a dans la recherche. S'il possède un intérêt financier personnel dans la recherche qu'il exécute, ce dernier doit être

conciliable avec l'intérêt du CISSS de Lanaudière. Il doit aussi en informer le CÉR. Si le projet est approuvé, il doit informer chaque personne concernée, avant qu'elle ne consente à y participer, du fait qu'il a un intérêt personnel dans cette recherche. Il doit également déclarer au CÉR tout conflit de devoir et, sauf exception approuvée par le CÉR, il doit confier le recrutement des participants à une personne compétente qui contacte les éventuels participants en dehors d'un épisode de soins ou de services. Avant d'approuver une recherche où il y a un intérêt personnel ou un conflit de devoir, le CÉR évaluateur peut exiger un plan de gestion des conflits qui peut comprendre, sans s'y limiter, les mesures suivantes :

- Demander le dessaisissement ou le renoncement aux intérêts économiques en cause;
- Imposer une interdiction d'effectuer des opérations d'initiés ou demander le transfert des titres à un gestionnaire financier indépendant ou à une fiducie sans droit de regard;
- Imposer une surveillance indépendante de la recherche;
- Modifier les modalités de recrutement et imposer une surveillance du processus de consentement;
- Imposer un examen clinique indépendant sur le caractère approprié des soins et des services cliniques donnés aux participants à la recherche;
- Exiger la divulgation du conflit à toute instance de surveillance et aux participants;
- Modifier ou restreindre la participation du chercheur/investigateur à l'ensemble ou à une partie de la recherche;
- Demander en dernier recours une récusation du chercheur/investigateur pour cette recherche.

Le présent cadre réglementaire ne modifie pas les autres orientations du CISSS de Lanaudière en matière de conflits d'intérêts.

7.1.9 Recherche en partenariat avec le secteur privé

Le CISSS de Lanaudière a la responsabilité sociale de contribuer à l'essor économique du Québec, notamment par la protection des découvertes, la mise en valeur des innovations, le transfert des connaissances et des technologies et le partenariat avec les industries de la santé. Ainsi, le CISSS de Lanaudière encourage la recherche effectuée en partenariat avec le secteur privé (contrats, commandites, ententes stratégiques).

Les règles de gestion en vigueur au CISSS de Lanaudière, pour tout l'éventail des activités de recherche effectuées en partenariat avec le secteur privé dans ses installations, respectent les principes énoncés dans la *Politique québécoise de la science et de l'innovation* et dans la *Politique de valorisation des connaissances dans les établissements universitaires de santé* adoptée par les FRQ.

Le CISSS de Lanaudière soutient les efforts des chercheurs dans leurs démarches visant à attirer des investissements privés dans la recherche en santé. Les coûts engendrés par les activités de recherche effectuées pour le compte des partenaires privés doivent faire l'objet d'une compensation juste et équitable et les bénéfices doivent être réinvestis dans la recherche. Le directeur de la recherche de l'établissement favorise les partenariats et s'assure que la recherche effectuée en partenariat avec le secteur privé :

- Répond aux mêmes normes de rigueur scientifique et éthique que tout autre projet de recherche effectué dans l'établissement;

- Vise l'amélioration des soins et des services offerts à la population et le rayonnement scientifique du CISSS de Lanaudière;
- Se développe en harmonie avec les activités de recherche subventionnées par des fonds publics et les politiques du CISSS de Lanaudière.

Le CISSS de Lanaudière considère que la contribution originale et significative des étudiants doit être reconnue dans la recherche effectuée en partenariat avec le secteur privé et dans la valorisation des découvertes. Cette contribution doit en tout temps être reconnue dans la publication ou la déclaration du chercheur/investigateur sur les résultats de recherche. S'ils ont des intérêts financiers dans des travaux auxquels participent les étudiants qu'ils supervisent, les directeurs de mémoire de maîtrise et de thèse de doctorat doivent obtenir l'approbation écrite de leur université.

○ **Recherche contractuelle**

Règles d'élaboration et de gestion des contrats

Les personnes détenant un statut de chercheur ou des privilèges de recherche dans l'établissement doivent déclarer tout projet de recherche effectué en partenariat avec le secteur privé au directeur de la recherche de l'établissement. Cette obligation s'applique à tous les types de projets de recherche contractuelle, que ce soit ceux de la recherche fondamentale, de la recherche clinique, les essais thérapeutiques, les projets de recherche en santé publique, en recherche sociale ou autres, incluant les projets d'évaluation des nouvelles technologies.

Les chercheurs/investigateurs désirant effectuer des travaux de recherche commandités à l'intérieur du CISSS de Lanaudière ont la responsabilité de présenter le projet pour approbation en utilisant le guichet unique de la DEUR comme cela est requis pour tout type de projet de recherche. Le chercheur/investigateur principal doit notamment transmettre une description du projet, le budget et l'échéancier, une copie du contrat et tous les formulaires nécessaires pour son analyse et son approbation. Il doit aussi en indiquer la source de financement.

Toute société privée ou publique faisant exécuter un projet de recherche par le CISSS de Lanaudière le fait selon les termes d'un contrat dûment approuvé et le CISSS de Lanaudière devient responsable de l'exécution du contrat de recherche. Le contrat doit faire intervenir le chercheur/investigateur principal. En plus du contractant et du chercheur/investigateur principal, chaque contrat est signé par le PDG ou son représentant désigné.

En vertu des normes du Cadre ministériel, un établissement peut conclure une entente formelle avec un chercheur/investigateur ou un promoteur pour fournir un service en soutien à un projet de recherche. Dans ce contexte, le CISSS de Lanaudière évalue sa capacité à fournir les services demandés, l'impact sur la prestation des services de l'établissement et sur sa couverture d'assurance. Lorsque le CISSS de Lanaudière accepte de fournir les services, l'entente doit établir que ce sont les services visés à l'entente qui sont effectués sous la responsabilité de l'établissement, alors que la recherche elle-même n'est pas réalisée sous son autorité. Le chercheur/investigateur ou le promoteur doit s'engager à fournir aux participants une information claire à cet effet. Cela englobe aussi les services visant à établir l'éligibilité d'éventuels participants à des fins de référence à un projet d'un autre établissement et pour lesquels une compensation du temps consacré à ce service est requise.

Les principes fondamentaux suivants encadrent les règles de gestion du CISSS de Lanaudière en ce qui a trait aux contrats de recherche :

- Le CISSS de Lanaudière a le devoir de connaître les activités de recherche se déroulant dans ses installations;
- Le CISSS de Lanaudière répond de la bonne exécution des contrats de recherche et, en conséquence, il doit veiller au respect des bonnes pratiques de recherche;
- Tout contrat de recherche doit s'exécuter dans le respect des normes éthiques, scientifiques et financières en vigueur;
- Le chercheur/investigateur principal est responsable et redevable de la réalisation des travaux, du respect des budgets et du respect des engagements contractuels qui le concernent.

Dans l'élaboration de contrats de recherche avec le secteur privé, les règles de gestion stipulées ci-après doivent être appliquées :

- Le contrat de recherche doit faire état de l'entièreté des sommes offertes au chercheur/investigateur, à l'établissement ou au participant et s'accompagner d'un relevé détaillé des sommes prévues au contrat en ventilant le coût de chacun des examens, des tests ou des autres interventions exigés par le protocole de recherche; à cet effet, les tarifs applicables pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche fixés par le MSSS sont maintenus à jour et rendus accessibles en tout temps aux chercheurs/investigateurs par la DEUR;
- Le contrat de recherche doit respecter les normes fixées par la directive ministérielle élaborée dans la circulaire 03-01-41-18 du MSSS sur les contrats de recherche ainsi que toute autre directive la modifiant ou la remplaçant;
- Un contrat de recherche ne peut pas être conclu entre un promoteur, un établissement et un chercheur/investigateur avant que les instances chargées de l'évaluation scientifique, éthique, financière et légale n'aient remis une attestation de conformité aux exigences reconnues;
- Les activités de recherche en commandite ne doivent pas conduire à une rémunération directe du chercheur/investigateur si celui-ci est également le médecin traitant des personnes qui prêtent leur concours au projet de recherche, ni permettre qu'une société dans laquelle il détient un intérêt assume des responsabilités qui sont de son ressort de chercheur/investigateur;
- Afin de tenir indemne le CISSS de Lanaudière et d'assurer le respect des normes fixées par la directive ministérielle 03-01-41-18, un chercheur/investigateur qui conclut en son nom ou en celui d'une société dans laquelle il détient des intérêts un contrat de recherche avec un promoteur, d'une part, et qui contracte pour la même recherche ou partie de cette même recherche indépendamment avec le CISSS de Lanaudière pour son exécution ou pour une vente de service, d'autre part, doit déclarer cette situation au CISSS de Lanaudière et fournir à ce dernier copie de l'entente initiale avec le promoteur;
- Le chercheur/investigateur doit conclure, avant de recevoir son autorisation de réaliser la recherche de la part de la PFM, une entente avec le département ou le service concerné précisant la nature des frais remboursables et les tarifs applicables à l'exécution des travaux de recherche liés au projet avec la ventilation des FIR applicables.

La DEUR et la Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques (DRHCAJ) par le biais du Service du contentieux et des affaires juridiques soutiennent les chercheurs/investigateurs dans l'élaboration des contrats de recherche contractuelle. À cet effet, ces directions :

- Fournissent, lorsqu'applicable, des contrats types de recherche et de confidentialité conformes aux normes provinciales;
- Participent à la révision et à la négociation des contrats proposés par les partenaires et s'assurent de leur conformité, de l'application des règles de gestion stipulées précédemment et du respect des normes en vigueur;
- S'assurent du respect des normes d'application de la couverture d'assurance responsabilité de l'établissement et valident au besoin l'étendue de la couverture auprès de la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS);
- Plus spécifiquement, la DEUR contacte, en cas de litige, l'entreprise pour apporter les corrections nécessaires et transmet les projets de contrats aux différentes instances pour obtenir les approbations nécessaires à son exécution dans le cadre de l'examen de la convenance institutionnelle ou d'une vente de services et effectue le suivi jusqu'à la signature du contrat.

Dans la réalisation des projets de recherche contractuelle, les chercheurs/investigateurs doivent respecter les normes et les procédures du CISSS de Lanaudière et de ses partenaires, notamment :

- Les règles sur la prévention et la gestion de situations de conflits d'intérêts en matière de recherche du présent cadre réglementaire;
- Les normes de la DRHCAJ du CISSS de Lanaudière lorsqu'un employé du CISSS participe à la recherche;
- Les normes d'utilisation des fonds et de gestion financière du CISSS de Lanaudière;
- Les normes d'approvisionnement du CISSS de Lanaudière;
- Les dispositions du contrat d'affiliation entre leur université d'appartenance et le CISSS de Lanaudière de même que les politiques sur l'intégrité en recherche, sur les conflits d'intérêts, sur les droits des étudiants, sur le transfert de connaissances et de technologies de leur université d'appartenance, le cas échéant.

Le CISSS de Lanaudière s'engage à procéder avec diligence, à favoriser le partage d'expertise en participant aux regroupements provinciaux en cette matière et à respecter les indicateurs de performance du MSSS quant aux délais, le cas échéant.

Règles d'approbation des contrats

Les règles d'approbation énumérées ci-dessous s'appliquent pour tous les contrats de recherche :

- Aux fins d'évaluer le projet de recherche contractuelle pour ses aspects scientifiques, éthiques, légaux et financiers (incluant, le cas échéant, la contribution forfaitaire pour l'examen éthique et de la convenance institutionnelle), le chercheur/investigateur dépose la documentation afférente au projet;
- Les documents contractuels déposés pour analyse par le Service du contentieux et des affaires juridiques doivent être en format modifiable;

- La DEUR, lors de l'examen de la convenance institutionnelle, a la responsabilité d'effectuer une vérification de la ventilation des coûts de chacun des examens, des tests ou des autres interventions exigés par le protocole de recherche et prévus ou non au contrat. Elle s'assure également d'obtenir la confirmation écrite des chefs des départements cliniques ou autres impliqués, notamment à savoir qu'ils sont en mesure d'assurer le volume d'activités supplémentaires prévues au protocole dans les délais requis au protocole de recherche;
- Concurrément à la vérification financière, le conseiller juridique du CISSS de Lanaudière procède à une vérification des aspects légaux du contrat afin de s'assurer que ses termes respectent les lois;
- Lorsqu'un avis de non-recommandation de signature d'un contrat est émis par le conseiller juridique de l'établissement, et ce, à la suite d'un processus de négociation de bonne foi, le contrat accompagné dudit avis est alors transmis au chef du contentieux et des affaires juridiques. Ce dernier soutient le directeur des finances ainsi que le directeur de la recherche de l'établissement dans l'évaluation des risques qui sera transmise à la PFM qui doit prendre la décision finale de l'établissement d'en accepter ou d'en refuser la signature. En cas de refus, le chercheur/investigateur est informé de la décision de l'établissement de ne pas signer le contrat qui lui est proposé;
- Le directeur de la recherche de l'établissement doit autoriser la transmission des contrats de recherche au PDG du CISSS de Lanaudière ou à son représentant pour approbation et signature;
- La recherche peut commencer quand les autorisations exigées sont accordées et que le contrat de recherche est signé par les représentants dûment mandatés à cet effet.

Système de suivi des activités de recherche contractuelle

La DEUR et la DRFL sont responsables du suivi des activités de recherche contractuelle. Le processus de gestion vise l'atteinte des objectifs suivants :

- La mise à jour de toutes les informations relatives aux activités de recherche et du registre des activités de recherche;
- Le respect des règles et des exigences des contrats, notamment le respect des délais pour la fourniture des services de l'établissement;
- Le suivi efficace de la facturation.

7.1.10 Gestion et suivi financier des projets de recherche réalisés au CISSS de Lanaudière

L'enregistrement et la classification des revenus de recherche se font selon les règles du Manuel de gestion financière à l'annexe H. Tout revenu encaissé par l'établissement doit être accompagné d'une correspondance précisant la provenance et l'utilisation des fonds pour chaque versement. La DRFL est responsable de la répartition des revenus au titre de coûts directs et de coûts indirects de la recherche. Les immobilisations acquises dans le cadre d'un projet de recherche demeurent la propriété de l'établissement.

Pour tout projet dont le CISSS de Lanaudière assume la gestion financière, à la suite de l'autorisation de la PFM, la DRFL crée un centre de coûts où chaque projet de recherche doit porter un numéro de compte différent et, le cas échéant, impute le montant forfaitaire de l'examen éthique et de la convenance institutionnelle applicable aux projets de l'entreprise privée. La création du centre de coûts doit être confirmée au

chercheur/investigateur dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de la part du chercheur/investigateur de tous les documents relatifs à la gestion financière.

Les dépenses doivent être effectuées en fonction du budget alloué et en conformité avec les règles du Manuel de gestion financière à l'annexe H, les règles de l'établissement et celles de l'organisme subventionnaire/promoteur. L'admissibilité des dépenses est habituellement définie par le contrat de financement, l'entente ou le budget ventilé du projet. Certains organismes subventionnaires ont des règles spécifiques quant aux dépenses admissibles et aux pièces justificatives à fournir et il appartient au chercheur/investigateur principal de s'assurer du respect de ces règles.

La gestion des comptes de recherche répond aux règles suivantes :

- L'imputabilité de la gestion des fonds de recherche revient au chercheur/investigateur responsable du projet, alors que l'établissement lui offre un soutien et une expertise dans la gestion de ces fonds;
- Le chercheur/investigateur principal, par son pouvoir d'autoriser les dépenses, est aussi responsable de l'application des mesures et des audits des organismes qui subventionnent la recherche;
- Les règles d'approvisionnement de l'établissement s'appliquent à l'achat de tous les biens et les services et la *Politique – Dépenses de fonction* qui concerne les frais de déplacement s'applique pour tout employé du CISSS de Lanaudière qui participe à la réalisation d'un projet de recherche;
- Les demandes de paiement, incluant les compensations aux participants, les requêtes d'achat et les autres pièces justificatives doivent être approuvées par le chercheur/investigateur principal ou par la personne qu'il a déléguée à cette tâche;
- Sauf exception approuvée par un CÉR, les compensations offertes aux participants en argent ou en nature ne doivent pas excéder en valeur monétaire le remboursement consenti aux employés du RSSS;
- Les dépenses des travailleurs autres que les salariés, incluant des chercheurs boursiers, qui réalisent des activités conduisant à une rémunération, à une allocation ou à une compensation à même des fonds dédiés à la recherche doivent être soumises à la DRHCAJ;
- Les dépenses de rémunération pour le recrutement de participants lorsqu'elles sont prévues au contrat ou à l'entente doivent faire l'objet d'une approbation par la DRFL et ce montant sera considéré comme un revenu d'emploi à moins que soient justifiées de manière appropriée les dépenses encourues pour le recrutement;
- Lorsqu'un médecin fait une demande de remboursement pour des activités prévues au contrat ou à l'entente, ce dernier devra déclarer sur la facture soumise qu'aucune autre réclamation ne sera faite auprès de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ);
- Lorsqu'un projet est terminé, le chercheur/investigateur demande la fermeture du compte ou, lorsqu'il y a un solde, son report pour terminer des travaux en fournissant la justification appropriée sur la nature de ces travaux et leur délai d'accomplissement ou son transfert dans un autre compte actif avec la justification de ce transfert ou, encore, le transfert à la DEUR pour le financement d'une étude exploratoire ou pilote visant à renforcer la capacité de recherche de l'établissement;

- Si le financement d'un projet prévoit que les sommes non utilisées doivent être retournées à l'organisme subventionnaire, la DRFL retournera les sommes avec l'autorisation du chercheur/investigateur responsable.

- **Facturation des dépenses supportées par les activités principales**

Les activités de recherche réalisées à même les centres de coûts d'exploitation doivent être refacturées au projet. Tous les tests et les examens ou les autres services devant être effectués dans le cadre d'un protocole de recherche au CISSS de Lanaudière, dont la liste a été fournie par le chercheur/investigateur pour l'approbation de son projet, doivent être remboursés à l'établissement au tarif applicable. Pour faciliter le remboursement, le chercheur/investigateur a la responsabilité d'identifier ses requêtes d'examens facturables. Si une requête de facturation est émise par le personnel de l'établissement qui agit à titre de fournisseur du service, cette dernière est transmise au chercheur/investigateur principal pour approbation avant d'être soumise à la DRFL.

Pour les projets de l'entreprise privée soumis à l'application de la circulaire ministérielle 03-01-41-18, la contribution de 30 % aux frais indirects de la recherche est prélevée à chaque encaissement, à moins d'indication contraire au contrat ou à l'entente. Il est de la responsabilité du chercheur/investigateur d'identifier clairement la provenance de l'encaissement pour qu'une exemption puisse s'appliquer. L'utilisation de ces sommes est la suivante :

- 18 % servent à couvrir les coûts indirects d'infrastructure non financés par les bailleurs de fonds de la recherche qui sont les coûts communs à la réalisation de l'ensemble des activités de recherche. Le solde, le cas échéant, peut servir à financer des activités de recherche non contractuelles, en fonction des priorités établies par le directeur de la recherche de l'établissement;
- 12 % servent à soutenir la mission de recherche et à couvrir les coûts indirects de recherche liés aux services administratifs, notamment pour les services juridiques et financiers, ainsi que les coûts liés aux installations et aux équipements de recherche encourus par les activités principales du fonds d'exploitation de l'établissement.

7.1.11 Obligations en matière de conduite responsable en recherche

L'intégrité repose sur la rigueur de la démarche et l'honnêteté intellectuelle, sur le respect des normes, des lois et des règlements applicables, sur la gestion rigoureuse des données recueillies et des fonds alloués et sur le respect des droits de toutes les personnes impliquées.

Les chercheurs, les investigateurs en recherche contractuelle, le personnel de recherche, les étudiants, les gestionnaires doivent s'engager à toujours respecter les plus hauts standards en éthique et en intégrité de la recherche. La mise en vigueur d'un processus équitable et efficace de traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche est garante de la confiance du public à cet égard.

En vertu du Cadre ministériel, l'établissement doit assurer les mêmes droits aux personnes prêtant leur concours à la recherche qu'aux usagers de l'établissement. De plus, comme le stipulent les normes du Cadre ministériel : « l'établissement fait la promotion de la conduite responsable en recherche et établit une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche ». Pour répondre à ces exigences, l'établissement se dote d'un processus de traitement des

allégations de manquement à la conduite responsable en recherche. Ce dernier s'inscrit également dans l'obligation de surveillance continue des activités de recherche.

La présente section a été constituée dans le respect des structures mises en place et des pouvoirs conférés dans la LSSSS au commissaire aux plaintes et à la qualité des services (CPQS) et au médecin examinateur. Le CPQS est responsable du respect des droits de l'utilisateur et du traitement diligent de leurs plaintes. Dès la réception d'une plainte, le CPQS évalue sa recevabilité en s'assurant qu'elle est formulée par l'utilisateur ou son représentant et qu'elle porte sur les services de santé et les services sociaux offerts par l'établissement que l'utilisateur a reçus, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert de l'établissement ou d'une ressource à laquelle l'établissement recourt pour la prestation de services. Il doit aussi permettre aux héritiers ou aux représentants légaux d'un usager décédé de formuler une plainte sur les services qu'il a reçus ou aurait dû recevoir de son vivant. Lorsqu'un établissement exerce des activités de recherche, le CPQS doit permettre à toute personne qui participe à une recherche de formuler une plainte concernant cette recherche, que cette personne soit ou non un usager.

La présente section a de plus été rédigée en tenant compte des autres politiques en vigueur dans l'établissement et particulièrement de la *Procédure pour faciliter la divulgation d'actes répréhensibles par les membres du personnel* et du *Cadre conceptuel en matière d'éthique*, en vigueur depuis 2019. Puisque l'établissement est détenteur du privilège de gérer des fonds de recherche d'instances provinciales et fédérales, la présente section est aussi en cohérence avec le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable en recherche* au niveau fédéral ainsi qu'avec la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des FRQ. Elle formule des attentes claires en matière de conduite responsable en recherche, une condition essentielle à l'obtention d'un octroi des FRQ. Elle s'inscrit également en cohérence avec les pratiques exemplaires nationales et internationales en cette matière.

Toutefois, en cas de conflit d'application entre le présent cadre réglementaire et les politiques en vigueur au CISSS de Lanaudière, la personne chargée de la conduite responsable en recherche devra s'assurer de mettre en place un processus pour en concilier l'application.

o **Manquements à l'éthique**

La conduite responsable s'inscrit en cohérence avec les attentes vis-à-vis un comportement éthique. Le manquement à l'éthique en recherche consiste à violer toute norme généralement reconnue en éthique de la recherche. Constituent notamment des manquements à l'éthique le fait pour l'acteur de la recherche :

- D'entreprendre une recherche ou de conserver à des fins de recherche des données des usagers, même avec leur consentement, sans avoir obtenu les approbations requises;
- De ne pas respecter les engagements qu'il a pris en regard d'un protocole de recherche approuvé;
- De ne pas se conformer aux conditions exigées par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) chez l'humain lors de l'approbation d'un projet de recherche;
- De ne pas se conformer aux demandes d'un CÉR relativement au suivi continu actif ou passif d'un projet de recherche.

Les deux prochaines rubriques précisent les comportements attendus de même que les actes associés au manquement à l'intégrité de la recherche. À l'exception de quelques ajouts ou adaptations, il s'agit de la reproduction intégrale du *Cadre fédéral sur la conduite responsable de la recherche*, tel qu'en vigueur depuis 2011, ou de sa reprise dans la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des FRQ en 2014.

○ **Comportements attendus**

Les comportements attendus des acteurs de la recherche sont :

1. Mener des recherches dans un esprit authentique de quête du savoir. Adopter une approche ouverte et digne de confiance en recherche et en recherche-création et dans toutes les activités qui soutiennent, financent ou favorisent la recherche.
2. Promouvoir un climat d'intégrité, de responsabilité et de confiance du public en matière de recherche. À tous les niveaux, les personnes et les organismes doivent assumer la responsabilité d'élaborer, de mettre en œuvre, de maintenir et de respecter des politiques et des pratiques conçues pour assurer la reddition de comptes et le maintien de la confiance du public.
3. Veiller à posséder les connaissances et l'expertise nécessaires et agir en conséquence. Les recherches doivent être menées conformément à une méthodologie rigoureuse et reconnue par les pairs (ou en voie de l'être). En autres, la démarche choisie devrait permettre d'éviter la négligence et l'inattention dans la démarche de recherche. Pour ce faire, l'acteur de la recherche doit investir dans le développement continu de ses connaissances.
4. Examiner avec intégrité le travail d'autrui. Les personnes et les organismes doivent encadrer l'examen par des pairs d'une manière conforme aux plus hautes normes savantes, professionnelles et scientifiques d'équité et de confidentialité. De plus, l'évaluation du travail d'autrui doit se faire dans le respect de ces mêmes normes.
5. Éviter les conflits d'intérêts ou, lorsqu'ils sont inévitables, les aborder d'une manière éthique. Éviter les conflits d'intérêts et les apparences de conflits d'intérêts sur les plans personnel et institutionnel. Toute situation inévitable de conflit d'intérêts réel ou apparent doit être reconnue, divulguée, examinée avec soin et gérée de manière à éviter toute perversion du processus de recherche.
6. Être transparent et honnête dans la demande et la gestion de fonds de recherche. Les candidats doivent fournir l'information complète et exacte nécessaire à l'évaluation d'une demande de financement de façon transparente et véridique. Ils doivent notamment s'assurer que toutes les personnes mentionnées y ont consenti.
7. Faire un usage responsable des fonds de recherche et des ressources et rendre des comptes. À tous les niveaux, les personnes et les organismes doivent veiller à attribuer et à gérer de manière responsable les fonds alloués à la recherche, conformément à de solides principes comptables et financiers. Ils doivent notamment faire un usage efficace des ressources.
8. Diffuser les résultats de la recherche de manière responsable et en temps voulu. Les résultats doivent être publiés de manière transparente, juste et diligente. Les publications devraient comprendre une description claire des données et de la méthodologie ainsi que des activités et des résultats de la recherche; elles ne

- devraient pas être retardées indûment ou retenues intentionnellement. Ces exigences doivent être adaptées aux circonstances propres à chaque discipline et doivent respecter la *Politique de diffusion en libre accès* des FRQ.
9. Traiter les données avec toute la rigueur voulue. Assurer les plus hautes normes d'exactitude dans le choix, la collecte, l'enregistrement, l'analyse, l'interprétation, le compte rendu, la publication et l'archivage des données et des résultats de recherche. Les autorités appropriées² devraient conserver un exemplaire des dossiers de recherche, conformément aux normes et aux règlements applicables. Par exemple, ces données devraient être accessibles pour permettre de valider les résultats publiés.
 10. Reconnaître toutes les contributions à une recherche ainsi que leurs auteurs. Toutes les contributions à une recherche et à ses résultats, y compris les contributions financières ainsi que les auteurs de ces contributions, doivent être reconnues de manière équitable et exacte chaque fois que l'on fait état d'une recherche. La liste d'auteurs doit inclure tous ceux et seulement ceux qui remplissent la qualité d'auteur selon les disciplines. Les autres acteurs qui ont contribué devraient être remerciés (par exemple : les services techniques, les bailleurs de fonds ou les commanditaires). De plus, les références ou les permissions adéquates doivent être fournies lors de l'utilisation de travaux publiés ou non publiés, ce qui inclut les données, les méthodes, les résultats et les documents originaux.
 11. Traiter avec équité tout participant à la recherche et considérer les conséquences sur l'environnement. Les participants doivent être traités avec justice, respect et bienveillance, en conformité avec les principes fondamentaux de l'éthique de la recherche. Le maintien de la confidentialité des données recueillies en constitue un élément essentiel. Les travaux de recherche doivent se faire dans le respect des normes de protection des animaux. Ils devraient aussi être menés en tenant compte de leurs conséquences sur l'environnement. Les règlements pertinents et les politiques applicables des trois Conseils³, des Fonds et des établissements en cause devraient être suivis, en accord avec les valeurs et les principes communs.
 12. Préciser les responsabilités des partenaires en matière de conduite responsable de la recherche. Les partenaires doivent préciser leurs responsabilités respectives en amont des activités de recherche menées ou financées en partenariat de manière à favoriser une conduite responsable en recherche et décider du processus de gestion des allégations qui sera suivi, le cas échéant. Dans le cadre de collaborations internationales, il peut être utile de développer des documents standards pour établir des ententes quant à la gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.
 13. Promouvoir la conduite responsable en recherche et suivre l'évolution des pratiques exemplaires. Les acteurs de la recherche doivent s'assurer de

² Les responsabilités des diverses autorités des institutions concernées seront décrites dans les prochaines rubriques ou dans la section sur la gestion documentaire pour ce qui concerne les dossiers de recherche.

³ Il s'agit du Conseil de recherche en sciences humaines (CRSH) du Canada, du Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie (CRSNG) du Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

demeurer à jour en ce qui concerne les principes et les pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche. Les chercheurs/investigateurs doivent notamment participer à la formation des générations de futurs chercheurs, d'étudiants et du personnel de recherche, particulièrement des équipes de recherche sous leur supervision. À titre d'établissement qui accueille des acteurs de la recherche, le CISSS de Lanaudière est responsable de favoriser un environnement propice au développement d'une culture de recherche. Pour ce faire, les chercheurs/investigateurs, le CISSS de Lanaudière et les autres organismes partenaires ont la responsabilité de permettre à leur communauté d'avoir accès à l'information pertinente, au mentorat et au soutien nécessaire pour acquérir ces compétences. Le degré de responsabilité de chacun devrait correspondre à ses compétences et à son expérience.

○ **Manquements à l'intégrité de la recherche**

En corollaire, les organismes normatifs définissent les actes constituant un manquement à l'intégrité en recherche. Il s'agit de :

Fabrication :

Inventer délibérément des données ou des résultats, alors qu'aucun geste ne supporte l'obtention de tels données ou résultats.

Falsification :

Manipuler, dissimuler ou supprimer délibérément des données ou des résultats obtenus dans le cadre d'un projet de recherche.

Destruction de dossiers de recherche :

Détruire ses données ou celles d'une autre personne pour éviter la découverte d'un acte répréhensible ou qui dévie des politiques, des lois et des règlements en vigueur.

Plagiat :

S'attribuer les idées ou les mots d'une autre personne à son insu ou sans lui en reconnaître le mérite, de façon intentionnelle ou non.

Approbation induue :

S'attribuer, même partiellement, les résultats ou les idées d'une autre personne, à son insu ou non.

Republication :

Publier, dans la même langue ou dans une autre langue, des travaux, une partie de travaux ou ses propres données qui ont déjà été publiés, et ce, sans mention adéquate de la source ou sans justification.

Fausse paternité :

- Attribuer une fausse paternité à des personnes autres que celles qui ont suffisamment contribué à des travaux pour en assumer la responsabilité intellectuelle;
- Accepter d'être considéré comme l'un des auteurs d'une publication lorsque sa contribution est minime ou négligeable.

Mention inadéquate :

- Ne pas reconnaître de manière appropriée les contributions d'autres personnes;
- Omettre de mentionner la source de soutien financier dans ses activités de recherche, tel qu'exigé par les organismes subventionnaires.

Mauvaise gestion des conflits d'intérêts :

Ne pas gérer adéquatement tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent conformément aux règles en vigueur, empêchant ainsi l'atteinte d'un ou de plusieurs des objectifs du présent cadre réglementaire et des politiques visant l'activité de recherche des partenaires.

Fausse déclaration :

- Fournir de l'information incomplète, inexacte ou fausse dans une demande de subvention ou de bourse ou dans un document connexe (par exemple : une lettre d'appui ou un rapport d'étape);
- Demander ou détenir des fonds d'un organisme après avoir été déclaré inadmissible à demander ou à détenir des fonds des FRQ, de tout autre organisme voué à la recherche ou de tout organisme de financement de la recherche, au pays ou à l'étranger, pour des motifs de violation des politiques en matière de conduite responsable en recherche, notamment les politiques relatives à l'éthique, à l'intégrité ou à la gestion financière;
- Inclure le nom de co-candidats, de collaborateurs ou de partenaires sans leur consentement.

Mauvaise gestion des fonds de recherche :

- Utiliser les fonds à des fins qui ne sont pas conformes aux politiques en vigueur;
- Détourner les fonds d'un contrat, d'une subvention ou d'une bourse;
- Ne pas respecter les politiques financières en vigueur : détruire des documents pertinents de façon intempestive ou donner de l'information incomplète, inexacte ou fausse au sujet de la documentation liée aux dépenses.

Autres cas d'inconduite scientifique :

Violer toute pratique scientifique généralement acceptée en recherche. Sont notamment des cas d'inconduite scientifique :

- La réalisation négligente d'un protocole de recherche;
- Le fait pour une équipe d'entreprendre un projet de recherche malgré le manque de compétence de ses membres;
- La tenue négligente des dossiers de recherche;
- Le fait de porter atteinte à l'intégrité d'un processus d'évaluation scientifique par les pairs et à l'octroi de financement;
- Le fait de porter des accusations fausses ou trompeuses;
- Le non-respect de la *Politique de diffusion en libre accès* des FRQ, exigeant le libre accès aux résultats de la recherche financée par ses Fonds par une diffusion rapide et gratuite pour les lecteurs de la communauté scientifique, les utilisateurs potentiels, les décideurs et le grand public.

o Gestion des plaintes et des allégations

Le CISSS de Lanaudière est responsable de développer un processus lui permettant de gérer les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche qui respecte les principes d'équité et de justice naturelle généralement reconnus. Les FRQ ne refont pas l'examen de la plainte déjà menée par le CISSS de Lanaudière, mais doivent pouvoir se fier à son processus pour prendre leurs propres décisions. C'est pourquoi le CISSS de Lanaudière adhère aux paramètres de gouvernance dictés par les FRQ ci-dessous.

Identité de la personne chargée de la conduite responsable en recherche

L'identité et les coordonnées de cette personne au CISSS de Lanaudière doivent être connues et diffusées dans l'ensemble de la communauté pour que quiconque sache à qui s'adresser en cas de doute sur la conduite responsable en recherche.

Confidentialité du processus

L'établissement et les personnes prenant part à la gestion d'une allégation ont la responsabilité de protéger la confidentialité des informations sensibles concernant tous les acteurs impliqués dans un processus de gestion d'une allégation, en conformité avec les lois applicables. La communication de renseignements personnels est limitée à ce qui est absolument nécessaire au bon déroulement de la gestion des cas d'allégation et au nombre le plus restreint possible de personnes.

Les personnes impliquées à l'une ou l'autre des étapes de la gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche doivent s'engager à :

- Faire preuve de la plus haute transparence dans toutes les situations de conflit d'intérêts, réel ou apparent, et les gérer adéquatement;
- Faire preuve d'impartialité;
- Faire preuve de discrétion et respecter la confidentialité des données sensibles;
- Gérer l'ensemble du processus dans le respect des principes d'équité procédurale et de justice naturelle. À cette fin, elles veillent à obtenir les conseils juridiques nécessaires, au besoin.

Réception de la plainte

- Lorsqu'une plainte impliquant un membre du personnel, des usagers ou l'utilisation de ressources de l'établissement est déposée auprès d'une maison d'enseignement détenant un contrat ou une entente d'affiliation avec le CISSS de Lanaudière, cette institution communique avec la personne chargée de la conduite responsable en recherche du CISSS de Lanaudière. Il est de la responsabilité du CISSS de Lanaudière de s'assurer de la présence d'une clause portant sur la gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche lors de la signature des contrats ou des ententes d'affiliation avec les maisons d'enseignement;
- Lorsqu'une plainte ou une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche vise un membre du personnel, un étudiant ou un professeur d'une institution partenaire, la personne chargée de la conduite responsable en recherche du CISSS de Lanaudière et la personne responsable de l'intégrité en recherche de cette institution partenaire conviennent de la procédure qui sera appliquée selon les éléments pertinents de la plainte. Pour les mêmes faits, la personne plaignante ne peut se prévaloir à la fois des deux procédures;
- Lorsqu'une plainte ou une allégation porte sur des activités comportant un lien tangible de financement provenant des FRQ, la personne chargée de la conduite responsable en recherche doit mettre en œuvre les dispositions décrites dans la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des FRQ, les informer dans les délais prescrits et selon les paramètres décrits à leur politique.

Rôle du CÉR

Bien que le CÉR détermine des moyens de suivi des projets de recherche, le CÉR n'a aucune autre responsabilité dans la réception et le traitement d'une plainte ou d'une allégation d'inconduite que celle d'agir à titre de témoin ou d'expert et de référer un plaignant à la personne chargée de la conduite responsable en recherche. S'il le juge nécessaire, le CÉR mis au fait d'une plainte ou d'une allégation peut toutefois suspendre l'approbation éthique ou demander l'arrêt d'un projet pendant la durée de l'enquête.

○ Procédure de gestion des plaintes et des allégations

Conformément aux bonnes pratiques, la procédure de gestion des plaintes ou des allégations prévoit le droit de se faire entendre pour l'ensemble des acteurs impliqués (plaignants ou personnes visées par des allégations) ainsi que le droit de faire appel du processus d'examen de la plainte. Par ailleurs, les personnes impliquées (plaignants, personne visée par une allégation ou témoins) ne doivent pas subir de pression dissuasive ou d'incitation à alimenter la plainte au cours du traitement d'une allégation.

Afin de mettre en œuvre une procédure qui respecte les principes d'équité procédurale et de justice naturelle, il importe de qualifier les niveaux de gravité d'un manquement. Ainsi :

- Le choix d'une sanction juste tient compte de plusieurs facteurs, dont la nature intentionnelle du manquement à la conduite responsable en recherche, sa gravité et ses conséquences, le contexte dans lequel le manquement s'est déroulé ou son caractère répétitif;
- Aux fins de l'application de la présente procédure, la gravité d'un manquement à l'intégrité en recherche doit être qualifiée. La gravité du manquement est faible ou élevée. Le manquement de gravité moyenne est réputé être de gravité élevée;
- La gravité du manquement dépend notamment de sa nature et du profil de l'auteur, du degré de malfeasance associé au manquement et de son caractère intentionnel ou non, de la conduite générale de l'auteur (nombre d'actes reprochés, durée du manquement, etc.) ainsi que des risques encourus par les participants à la recherche, le cas échéant;
- La coopération de l'auteur au processus d'examen de la plainte constitue un facteur atténuant la gravité du manquement.

L'application de la présente procédure ne doit pas avoir pour effet d'empêcher la personne chargée de la *Procédure pour faciliter la divulgation d'actes répréhensibles par les membres du personnel* du CISSS de Lanaudière d'exercer son rôle ou le commissaire aux plaintes et à la qualité des services et le médecin examinateur d'exercer la compétence qui leur est dévolue en vertu de la LSSSS ou de modifier la procédure d'examen des plaintes des usagers en vigueur dans l'établissement.

La personne chargée de la conduite responsable en recherche reçoit les allégations et a la responsabilité d'entamer le processus d'évaluation préliminaire de la recevabilité de la plainte. L'établissement examine la recevabilité de toutes les allégations qu'il reçoit, qu'il s'agisse de plaintes ou de simples signalements provenant de l'interne ou de l'externe. Pour cette étape, la personne chargée de la conduite responsable en recherche doit :

- S'adjoindre au minimum une personne qui occupe dans l'établissement un poste de cadre pour évaluer la recevabilité de la plainte;
- Rendre une décision quant à la recevabilité de la plainte et, lorsqu'applicable, transmettre aux FRQ, dans les délais prescrits, les renseignements exigés dans leur politique;
- Informer la personne visée par la plainte du processus entamé.

Voici quand et dans quelles circonstances les dénonciations anonymes sont considérées par l'établissement :

- La nature des faits allégués et leur gravité méritent une évaluation à court terme;
- Les informations fournies sont suffisantes en quantité et la crédibilité des faits reprochés permet une vérification indépendante sans que le recours du dénonciateur soit nécessaire pour compléter la collecte des informations;
- Les actions à entreprendre pour évaluer la recevabilité comportent un risque acceptable d'atteinte à la réputation de la personne visée par ces allégations.

L'établissement se saisit de toutes les allégations qui sont jugées recevables. Une fois l'établissement saisi de la plainte, celle-ci ne peut pas être retirée et la personne chargée de la conduite responsable en recherche doit :

- Constituer un comité d'examen de la plainte, sauf dans les cas où, après avoir entendu la personne visée par la plainte, elle constate que les faits sont clairs (par exemple : lorsque la personne visée par la plainte reconnaît les faits allégués ou que l'examen de la plainte n'apporterait pas de faits nouveaux vis-à-vis de l'allégation).

Comité d'examen de la plainte ou de l'allégation

Le comité d'examen de la plainte ou de l'allégation doit réunir des personnes qui, collectivement, auront les compétences pour prendre une décision relative à une allégation. Il doit compter au minimum :

- Un membre provenant de l'extérieur de l'établissement exempt de conflit d'intérêts;
- Un membre provenant du domaine de recherche ou de compétence professionnelle dans lequel œuvre la personne visée par la plainte, alors considéré comme un pair. Cette personne doit détenir les compétences techniques ou méthodologiques nécessaires à l'évaluation du dossier ou en lien avec la nature de l'allégation. Dans le cas où un étudiant est visé par la plainte, il peut alors s'agir d'un étudiant.

Le comité d'examen de la plainte doit avoir accès et pouvoir analyser l'ensemble des informations relatives à la plainte. Il peut valider les informations en demandant des précisions auprès de l'établissement. Il peut se faire conseiller par une personne détenant des compétences en matière de conformité et d'intégrité du processus. Il peut aussi faire appel à l'expertise *ad hoc* nécessaire à la compréhension de la situation.

Rapport suivant l'analyse de la plainte ou de l'allégation

À l'issue du processus final de l'examen de la plainte ou de l'allégation, la personne chargée de la conduite responsable en recherche doit rédiger une lettre (en cas d'allégations non fondées) ou un rapport (en cas d'allégations fondées). Ce rapport doit inclure les recommandations au conseil d'administration quant aux interventions ou aux sanctions à appliquer. Elle doit transmettre l'information requise au conseil

d'administration et, lorsqu'applicable, aux maisons d'enseignement et aux FRQ, comme décrit dans la section sur la communication des renseignements aux FRQ de leur politique.

Interventions et sanctions

Le conseil d'administration peut imposer les sanctions qu'il jugera appropriées en regard de la gravité et des recommandations du rapport d'examen de la plainte. Il peut s'agir d'une obligation de formation, d'œuvrer sous la supervision d'un chercheur désigné, de restriction des privilèges de recherche ou encore, de leur révocation.

Le conseil d'administration peut également imposer des mesures visant, par exemple, à accroître la formation des acteurs de la recherche, à réparer les torts causés ou à rectifier des faits scientifiques, le cas échéant.

Aussi, le CISSS de Lanaudière se soucie des impacts de la mise en application d'une intervention ou d'une sanction sur les personnes vulnérables n'ayant pas été impliquées directement dans le manquement. Le conseil d'administration peut, par exemple, choisir des modalités ou des mesures qui visent à en minimiser les effets négatifs, lorsque c'est possible.

Plainte non fondée

En toutes circonstances, si un examen de la plainte a conclu qu'elle n'était pas fondée, les acteurs de la recherche doivent déployer les meilleurs efforts pour rétablir les préjudices causés aux personnes impliquées lors du processus de gestion des allégations ainsi que la réputation des personnes dont la conduite aurait pu être mise en doute. Les établissements concernés ont la responsabilité de faire les suivis nécessaires en la matière.

7.2 Règles encadrant l'activité des comités d'éthique de la recherche (CÉR)

Le Cadre ministériel confie aux CÉR le mandat de s'assurer de la protection des sujets de recherche. Dans cette perspective, ils doivent évaluer l'acceptabilité sur le plan éthique des projets de recherche et assurer un suivi continu après leur approbation. De plus, les normes du Cadre ministériel stipulent que : « Le conseil d'administration de l'établissement qui a constitué un comité d'éthique de la recherche (CÉR) a à l'égard de ce comité des responsabilités ». Ces responsabilités sont décrites dans le Cadre ministériel.

Comme dans tous les établissements du RSSS n'ayant pas de désignation universitaire à titre d'institut, le CISSS de Lanaudière accueille des activités de recherche hautement diversifiées dans leurs domaines, leurs méthodes ou leurs objectifs et visant l'ensemble des clientèles. Cette diversité enrichissante apporte aussi un niveau de complexité faisant appel à de nombreuses compétences spécialisées et multidisciplinaires pour encadrer et réaliser les activités de recherche. De plus, la très grande majorité des projets de recherche réalisés au CISSS de Lanaudière sont multicentriques et soumis à l'examen des CÉR d'autres établissements du RSSS.

En 2016, le MSSS a mis à jour son *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* (ci-après Cadre de référence). Ce cadre confirmait l'exigence voulant que, pour les projets multicentriques, un seul CÉR doive procéder à l'examen éthique et, lorsque requis, à l'examen scientifique. Cependant, pour chaque projet, l'examen de la convenance institutionnelle doit être réalisé dans chacun des établissements. Conscient de l'impact sur la réduction des volumes de projets soumis

aux CÉR, le MSSS prévoit la possibilité pour les établissements du RSSS de constituer des CÉR conjoints ou de conclure des ententes formelles avec un autre établissement relativement à l'examen scientifique ou relativement à l'examen éthique et scientifique. Lorsqu'un projet monocentrique ne vise que le CISSS de Lanaudière, l'établissement s'assure d'avoir des ententes avec des CÉR ayant les champs de compétence requis pour l'examen scientifique approprié au projet ou une désignation du MSSS pour les clientèles spécifiques, notamment pour les personnes inaptes visées à l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q).

Indépendamment du modèle retenu pour l'examen des demandes, « l'établissement s'assure que le CÉR exerce son mandat en conformité avec des règles de fonctionnement garantissant le caractère éthique de ses décisions et la transparence de ses activités », comme le stipulent les normes du Cadre ministériel. Ainsi, l'établissement doit préciser dans son cadre réglementaire les responsabilités et les règles de fonctionnement attendues du CÉR qu'il constitue seul ou conjointement avec un autre établissement ou envers le CÉR d'un autre établissement avec lequel le conseil d'administration envisage une entente. Le cadre réglementaire doit minimalement couvrir les aspects exigés dans le Cadre ministériel et qui sont décrits dans les prochaines sections du présent cadre réglementaire.

7.2.1 Fonctionnement attendu des CÉR

o Mandat d'un CÉR

Le mandat principal d'un CÉR est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des participants à la recherche. Il a la responsabilité d'évaluer la conformité des projets aux principes éthiques reconnus, d'en assurer le suivi et de veiller à la protection des participants tout au long du déroulement du projet. Pour ce faire, il instaure un mécanisme de suivi en continu et s'assure que toute modification au projet de recherche ou toute découverte d'un risque nouveau faite en cours de projet qui soit susceptible de modifier le consentement de la personne participant au projet de recherche lui sera communiquée afin de lui permettre de maintenir ou de retirer son consentement. Il se doit de maintenir des liens et des communications harmonieuses avec l'ensemble des acteurs de la recherche.

L'évaluation éthique permet de déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour le participant. Pour ce faire, le CÉR doit adopter une approche proportionnelle de sorte que le niveau d'évaluation est sélectionné en fonction du niveau de risque associé à la recherche : avec un faible risque, l'évaluation est déléguée à la présidence ou à un nombre limité de membres, alors qu'en présence d'un risque élevé, l'évaluation se déroule en comité plénier.

La prise en considération des risques prévisibles et des moyens disponibles pour les atténuer ou les supprimer est indispensable à une bonne évaluation éthique. Il est attendu que les CÉR et les chercheurs/investigateurs tentent d'évaluer les préjudices potentiels du point de vue des participants à la recherche et en considérant que, dans certaines disciplines, la recherche peut aussi présenter des risques pour les intérêts des communautés, de certains groupes, de certaines institutions ou de la société.

Les CÉR doivent rendre compte de leurs activités au conseil d'administration de leur établissement ainsi qu'au MSSS, minimalement par le biais du rapport annuel.

o Composition des CÉR et quorum

Les CÉR sont dirigés par un président avec l'aide d'un ou de plusieurs coprésidents qui

convoquent les réunions en s'assurant de la présence de membres ayant l'expertise nécessaire pour évaluer l'ensemble des projets pouvant leur être soumis. Le quorum est atteint lorsqu'il y a minimalement la présence des membres suivants :

- Deux membres scientifiques ayant une connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- Une personne détenant une expertise dans le domaine de l'éthique;
- Une personne détenant une expertise en droit;
- Une personne non affiliée à l'établissement, qui représente la collectivité desservie par l'établissement.

Ne peuvent être membres d'un CÉR : les membres du conseil d'administration, le président directeur général, le président directeur général adjoint, le directeur de la recherche de l'établissement de même que les directeurs scientifiques, leurs adjoints ainsi que les conseillers juridiques de l'établissement.

Au-delà de la composition minimale, un CÉR peut :

- Avoir recours à d'autres expertises lorsqu'il estime que cet avis est nécessaire à l'examen d'un projet particulier;
- Inviter un étudiant à siéger comme membre non votant;
- Inviter des personnes à titre d'observateur sans droit de vote, mais qui peuvent participer à la délibération du CÉR dans la mesure où elles s'engagent à respecter la confidentialité.

○ **Impartialité et indépendance**

En tout temps, un CÉR doit assurer son impartialité et son indépendance. Le membre d'un CÉR doit divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent dès qu'il le constate. Au besoin, le CÉR peut décider qu'un ou des membres ne doivent pas prendre part à ses délibérations et à ses décisions.

Il est donc important que le membre concerné avise rapidement le président de la réunion de l'existence du conflit d'intérêts afin de ne pas compromettre le quorum. Tout changement au statut d'un membre qui est susceptible d'affecter son impartialité ou son indépendance doit être immédiatement déclaré au président du CÉR.

La présidence du CÉR est responsable des communications avec le conseil d'administration. L'établissement ne doit en aucun cas faire preuve d'ingérence dans les décisions du CÉR ni dans ses communications avec le conseil d'administration.

○ **Mécanisme multicentrique**

Le mécanisme multicentrique s'applique dès qu'il y a deux établissements du réseau public de la santé et de services sociaux ou plus impliqués dans un projet de recherche, que la recherche soit faite dans l'établissement en tout ou en partie. Les établissements privés et les universités n'adhèrent pas au mécanisme multicentrique. Si une université et un établissement de santé et de services sociaux participent à un même projet de recherche, l'examen éthique pourrait être requis dans chacun de ces sites, selon leurs propres modalités.

Dans le cas d'un projet multicentrique soumis au mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi de ces projets, un CÉR peut refuser d'agir en tant que CÉR évaluateur :

- S'il juge ne pas avoir les compétences requises pour évaluer le projet et qu'aucun expert externe ne peut participer à l'évaluation;
- S'il n'y a pas de recrutement dans l'établissement.

○ **Réunions du comité plénier**

Les réunions du comité plénier se tiennent dans les locaux d'un établissement et ont lieu à huis clos. Toutefois, le président de la réunion peut permettre, lorsque nécessaire, la présence par conférence téléphonique ou en visioconférence pour accommoder les membres ne pouvant se déplacer et ainsi éviter le report d'une réunion. À moins de circonstances exceptionnelles, les membres du CÉR doivent avoir accès à toute la documentation pertinente à l'examen d'un projet au moins deux semaines avant la date de celle-ci.

Généralement, les CÉR se réunissent selon un calendrier établi annuellement et rendu public, le plus souvent via le site Internet de l'établissement. Lorsque la situation l'exige, un CÉR peut tenir une réunion en dehors du calendrier régulier.

○ **Modes d'évaluation d'une demande**

Lors de l'évaluation d'une demande de projet, le CÉR procède selon une approche proportionnelle.

Évaluation par un comité restreint

Le comité restreint est généralement formé d'un président ou d'un vice-président qui peut, au besoin, s'adjoindre d'autres membres du CÉR. Advenant un refus d'approuver le projet, le président doit saisir le comité plénier afin que sa décision soit entérinée. Les demandes suivantes peuvent faire l'objet d'une évaluation en comité restreint si elles ne relèvent pas de l'article 21 du C.c.Q :

- L'examen initial d'un projet de recherche dont le niveau de risque est minimal;
- Les demandes de modification apportées à un projet de recherche faisant suite à une décision du CÉR selon le principe de proportionnalité;
- Les autres demandes associées au suivi continu des projets de recherche évalués.

Évaluation par un comité plénier

Tout projet comportant un risque plus que minimal et tout projet relevant de l'article 21 du C.c.Q doit subir son évaluation initiale par un comité plénier. En tout temps, un comité restreint peut transmettre toute demande en lien avec un projet de recherche au comité plénier s'il le juge nécessaire.

○ **Examen initial :**

Lors de l'examen initial d'un projet de recherche, le comité s'assure minimalement de ce qui suit :

- Il a reçu confirmation, par un comité scientifique d'un CÉR du RSSS ou d'un comité de pairs reconnu, de la validité scientifique, de la pertinence de la recherche ainsi que de la compétence des chercheurs. Dans le cas où l'évaluation scientifique est faite parallèlement à l'évaluation éthique et que la décision du comité scientifique n'est pas encore rendue, le CÉR doit attendre la décision favorable du comité scientifique avant de donner son approbation;
- Les aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique;

- Le projet satisfait aux normes juridiques et aux exigences reconnues en matière d'éthique de la recherche, notamment en ce qui a trait au respect du droit à l'autonomie, à l'intégrité et à la dignité des participants;
 - Le risque couru pour le participant majeur apte n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement espérer du projet (article 20 du C.c.Q);
 - Le risque couru pour le participant mineur ou majeur inapte, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer et la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes qui possèdent les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres de ce groupe (article 21 du C.c.Q);
 - Les modalités de sélection, de sollicitation et de recrutement des participants sont adéquates, notamment lorsqu'un promoteur souhaite confier à une firme une campagne de publicité pour inciter à la participation;
 - Le formulaire de consentement et tout autre document à l'intention du participant contiennent toute l'information dont le participant a besoin pour prendre une décision libre et éclairée quant à sa participation au projet de recherche et ils sont conformes, notamment aux exigences prévues au C.c.Q et aux balises ministérielles sur l'harmonisation des formulaires de consentement;
 - Pour le participant qui requiert des services de santé et des services sociaux pendant sa participation à un projet de recherche, le formulaire de consentement recueille les volontés de la personne quant au partage d'information avec l'équipe soignante et le CÉR approuve le formulaire de dépôt au dossier médical qui informe de la participation à un projet de recherche. Ce formulaire ne doit contenir que les informations essentielles sur la nature du projet afin de respecter la confidentialité et la protection des renseignements personnels contenus dans le dossier de recherche;
 - Le participant consent à ce que le chercheur conserve les informations pertinentes à son sujet au moins un an après la fin de l'étude, dans le but de le protéger et d'assurer la transparence des activités de recherche;
 - Les conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments ou d'autres technologies dans le cadre du protocole sont acceptables;
 - La constitution d'une banque de recherche, lorsque présente, est conforme aux normes applicables;
 - Les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates, particulièrement dans le cas des études de nature génétique;
 - Il n'existe pas de conflits d'intérêts ou de devoir réels, potentiels ou apparents ou, le cas échéant, ceux-ci sont gérés adéquatement.
- **Communications avec le chercheur/investigateur**

Lorsque le dossier d'un projet est complet et transmis au CÉR, les évaluateurs débutent leur examen et acheminent leurs questions et leurs commentaires à la personne qui préside la réunion, qui en prend connaissance et achemine, si nécessaire, certaines questions au chercheur/investigateur avant la réunion dans le but d'apporter davantage de précisions et de faciliter la délibération. S'il le juge nécessaire, un président de la réunion peut demander à rencontrer le chercheur/investigateur avant la réunion.

Le chercheur/investigateur responsable du projet doit demeurer disponible à la date et à l'heure de la réunion à laquelle son projet sera évalué afin que le CÉR soit en mesure de communiquer avec lui par tout moyen de communication. Le CÉR peut aussi lui demander ou à une personne qu'il délègue de venir présenter son projet lors de la réunion à laquelle le projet sera évalué. Si les circonstances le permettent, le CÉR peut autoriser que cette présentation soit faite par tout moyen de communication approprié.

Le CÉR doit permettre au chercheur/investigateur qui le demande ou à une personne qu'il délègue de venir présenter son projet lors de la réunion à laquelle il doit être évalué. Le CÉR peut toutefois restreindre le temps accordé au chercheur/investigateur pour ce faire en fonction de ce qui raisonnablement nécessaire pour la présentation du projet. Cependant, en aucun temps, le chercheur/investigateur ne peut assister aux délibérations d'un CÉR.

○ **Procès-verbal**

Les réunions des CÉR doivent faire l'objet d'un procès-verbal. Tous les membres présents à la réunion doivent avoir la possibilité d'en prendre connaissance et d'apporter des corrections au procès-verbal au plus tard à la réunion suivante. Le procès-verbal doit contenir minimalement les informations suivantes :

- Le nom des membres du CÉR présents et, le cas échéant, celui des autres personnes invitées;
- La mention que le quorum est atteint;
- Pour chaque projet, le titre exact du projet de recherche évalué et le nom du chercheur/investigateur ou, dans le cas d'un projet étudiant, du directeur responsable d'encadrer la recherche qui demande l'évaluation;
- Pour chaque projet, les questions qui ont été posées au demandeur et sa réponse aux questions;
- Pour chaque projet, un résumé des points qui ont fait l'objet d'une délibération et la conclusion à laquelle les membres sont parvenus, ainsi que les désaccords, le cas échéant;
- La nature de la décision et, dans le cas d'un refus d'approbation ou d'une approbation conditionnelle, les motifs qui appuient cette décision;
- Pour les renouvellements d'approbation de projets déjà approuvés, le titre du projet de recherche et le nom du chercheur/investigateur ou du directeur responsable d'encadrer la recherche d'un étudiant;
- Pour les demandes de modification de projets déjà approuvés, le numéro de projet, le nom du chercheur/investigateur ou du directeur responsable d'encadrer la recherche d'un étudiant et un résumé de la demande de modification;
- La liste des approbations données pour des projets évalués selon la procédure en comité restreint.

○ **Mode de décision**

Lors d'une évaluation en comité plénier

Au moment de prendre une décision, on cherche à atteindre un consensus. À défaut, on doit procéder par vote. Tout membre du CÉR peut demander le vote. La décision est alors prise à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité, le président de la réunion peut trancher. Les membres appelés à voter peuvent s'abstenir et leur abstention ou leur dissidence, le cas échéant, est enregistrée au procès-verbal. La

décision du CÉR doit être motivée et fondée sur les principes et les standards généralement observés au Québec en matière d'éthique de la recherche.

Lors d'une évaluation en comité restreint

Si plus d'un membre d'un CÉR procède à une évaluation d'un projet en comité restreint, la décision doit être prise à l'unanimité. En cas de désaccord, le membre qui préside la réunion peut soit trancher, soit consulter la présidence, soit apporter le projet en comité plénier selon la nature du désaccord. L'ensemble du CÉR est informé des projets de recherche évalués et approuvés en comité restreint.

Communication de la décision

Le secrétariat du CÉR doit informer le chercheur/investigateur de la décision du CÉR dans un délai raisonnable suivant la réunion ou suivant l'examen du projet en comité restreint. Dans le cas où l'approbation est conditionnelle, le chercheur/investigateur a le devoir de donner suite aux demandes du CÉR le plus rapidement possible après la communication de la décision. Le chercheur/investigateur qui ne peut pas donner suite aux demandes du CÉR doit l'aviser des motifs de cet empêchement et de son désir de maintenir le dossier ouvert. À l'expiration d'un délai d'un mois suivant la communication de la décision ou de toute communication ultérieure, le CÉR se réserve le droit de fermer sans possibilité de réouverture le dossier laissé sans nouvelles.

Le CÉR doit transmettre sa décision finale au chercheur/investigateur dans les meilleurs délais possible, en tenant compte des délais résultant du retour des réponses de la part du chercheur/investigateur lors d'une approbation conditionnelle. Sauf exception, les délais ne devraient pas dépasser 4 à 6 semaines pour un examen en comité plénier ou 2 à 4 semaines pour un examen en comité restreint.

Appel de la décision

Le chercheur/investigateur dont la demande d'approbation a été refusée ou qui n'est pas d'accord avec les conditions qui accompagnent l'approbation peut demander au CÉR de reconsidérer sa décision si des éléments nouveaux ou des précisions peuvent être apportés par ce dernier. Le CÉR peut alors interpellé d'autres expertises s'il le juge nécessaire.

Dans le cas où la décision du CÉR est maintenue, le chercheur/investigateur peut porter la décision du CÉR en appel. Le comité d'appel est le comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux. Lorsqu'il s'agit d'un projet multicentrique, un autre CÉR d'un des établissements faisant partie de la recherche peut agir comme CÉR d'appel. La démarche d'appel s'effectue de la façon suivante :

- L'appel se fait par écrit au secrétariat du CÉR d'appel. Il doit être accompagné d'un bref exposé des raisons qui motivent l'appel, des conclusions recherchées ainsi que de l'ensemble du dossier soumis au CÉR ayant fait l'évaluation initiale et des pièces qui s'y rattachent;
- Le chercheur/investigateur peut joindre tout document qu'il juge pertinent. Une copie du document d'appel et de toute la documentation transmise au CÉR d'appel est simultanément transmise au CÉR ayant fait l'évaluation initiale. Ce CÉR fait parvenir au CÉR d'appel, dans les deux semaines, une copie des extraits des procès-verbaux où il est question de la demande ainsi que tout autre document qu'il juge pertinent dans le cadre de l'examen de l'appel. Une copie de ces documents est aussi transmise au chercheur/investigateur;

- Le plus tôt possible après la réception des documents, le secrétariat du CÉR d'appel fait connaître au chercheur et au CÉR ayant fait l'évaluation initiale la date, l'heure et l'endroit où l'appel sera examiné. Les chercheurs/investigateurs, leurs délégués ou des membres du CÉR ayant fait l'évaluation initiale peuvent être entendus par le CÉR d'appel;
- Le CÉR d'appel doit faire un nouvel examen éthique du projet de recherche et peut avoir recours à une expertise extérieure s'il le juge nécessaire;
- Le CÉR d'appel doit rendre sa décision dans les deux semaines suivant l'audition de l'appel. Une copie de la décision doit être transmise sans délai au chercheur/investigateur et au CÉR ayant fait l'évaluation initiale;
- La décision du CÉR d'appel est finale;
- Le dossier constitué par le CÉR d'appel est conservé à son secrétariat, de façon confidentielle conformément aux règles qui lui sont applicables;
- Des frais d'évaluation peuvent être demandés par le CÉR d'appel.

○ **Suivi continu**

Les CÉR ont le mandat d'effectuer une surveillance continue des projets de recherche en cours par un suivi passif auprès du chercheur/investigateur et, si nécessaire, par un suivi actif.

Suivi passif

Le CÉR fixe les moyens relatifs au suivi continu passif des projets qu'il juge appropriés dans les circonstances. Le CÉR demande minimalement au chercheur/investigateur de :

- Lui soumettre annuellement une demande de renouvellement de l'approbation jusqu'à ce que son projet soit terminé;
- Lui soumettre, aux fins d'approbation préalable, toute demande de modification apportée au projet de recherche. Le CÉR pourrait demander un nouvel avis d'un comité scientifique s'il le juge nécessaire;
- De lui notifier tout évènement indésirable ou incident thérapeutique survenu dans l'établissement dans le cadre du projet de recherche s'il est grave, inattendu et relié au projet si le projet est monocentrique, ou multicentrique si le CÉR est le CÉR évaluateur;
- De lui communiquer toute autre information qui peut affecter l'éthicité du projet;
- De s'assurer que la lettre de sollicitation et le ou les formulaires de consentement utilisés sont à jour et conformes aux règles en vigueur. Après une période de cinq ans sans modification à la lettre de sollicitation ou au formulaire de consentement, le chercheur/investigateur a la responsabilité de réviser les documents afin de s'assurer qu'ils répondent aux standards actuels;
- De lui soumettre un formulaire de fin de projets.

Suivi actif

Le CÉR fixe les moyens relatifs au suivi continu actif des projets qu'il juge appropriés dans les circonstances. Il peut déléguer, à une ou des personnes indépendantes du CÉR et ayant les compétences et les ressources nécessaires, le mandat de vérifier, à titre de monitoring ou à titre formatif, le déroulement adéquat d'un projet de recherche particulier et lui en faire rapport.

Le CÉR peut aussi, à la demande du chercheur/investigateur, réévaluer les conditions d'approbation d'un projet en cours lorsque des obstacles de mise en œuvre liés à ces conditions peuvent compromettre l'atteinte des objectifs (par exemple : sollicitation ou recrutement difficile, processus de consentement trop contraignant).

○ **Soumission des demandes d'évaluation au CISSS de Lanaudière et présentation d'une demande d'évaluation**

Toute demande d'évaluation d'un projet de recherche est formulée à l'aide du formulaire du CISSS de Lanaudière soumis à la DEUR ou via le système informatique provincial sous la gouverne du MSSS, lorsque ce dernier sera implanté. Dès le dépôt du projet, le personnel de la DEUR lui attribue un numéro d'identification et le cheminement adéquat des formulaires et des documents aux comités responsables des évaluations scientifique et éthique est enclenché en parallèle de l'examen de la convenance institutionnelle.

Selon le Cadre de référence du MSSS, lorsqu'une recherche relevant d'un même promoteur est menée sous la responsabilité d'un chercheur/investigateur différent dans chacun des établissements qui y participent, c'est le chercheur/investigateur qui a déposé la demande d'examen éthique qui transmet au CÉR évaluateur les notifications requises pour le suivi du projet, incluant les effets indésirables graves (EIG) survenus dans l'établissement du CÉR évaluateur et celles qui ont une incidence pour le déroulement de la recherche dans tous les établissements où le projet est en cours. La décision de suivi du CÉR évaluateur à la suite de ces notifications est transmise au chercheur/investigateur qui a soumis la notification.

Le CÉR évaluateur peut imposer des exigences pour le suivi à chacun des chercheurs/investigateurs et il doit distinguer clairement les exigences qui s'adressent au chercheur/investigateur qui a demandé l'examen éthique et celles qui sont adressées à chacun des chercheurs/investigateurs des autres établissements.

L'approbation éthique donnée par le CÉR évaluateur est renouvelée chaque année. Elle pourrait être retirée à l'égard d'un établissement si les conditions ne sont pas respectées. Les formulaires pour le suivi sont ceux du CÉR évaluateur. Ce dernier transmet ses décisions accompagnées des documents jugés utiles, notamment les versions annotées de façon à mettre en évidence les modifications apportées lors du suivi :

- Au chercheur/investigateur qui a demandé le suivi;
- Au promoteur;
- À la PFM qui a autorisé la réalisation de la recherche dans chacun des établissements du RSSS;
- Aux chercheurs/investigateurs responsables de la réalisation de la recherche dans les autres établissements, lorsque ces décisions les touchent.

L'établissement qui reçoit une copie des décisions de suivi du CÉR évaluateur doit les faire siennes. Si la PFM refuse de faire siennes ces décisions, elle doit suspendre ou retirer l'autorisation qu'elle a précédemment donnée au chercheur/investigateur et en informer le CÉR évaluateur en donnant les motifs à l'appui.

Lorsque la décision du CÉR évaluateur porte sur une modification au formulaire de consentement, la PFM fixe un délai au chercheur/investigateur responsable de l'établissement pour la production du formulaire. Si ce dernier souhaite apporter des modifications administratives, il doit les faire approuver par la PFM qui doit, par la suite,

les transmettre au CÉR évaluateur. Si le CÉR évaluateur constate que des changements autres qu'administratifs ont été apportés, il peut suspendre son approbation éthique.

○ **Présentation d'une demande relative à un projet déjà approuvé (suivi continu)**

Demande de modification

Une fois le projet de recherche approuvé, toute demande de modification doit se faire selon les mêmes modalités que celles de la demande initiale. Le formulaire et les documents sont acheminés aux comités responsables de l'évaluation scientifique ou éthique, selon le cas. L'évaluation est faite selon le principe de proportionnalité. La nécessité de procéder à un nouvel examen de la convenance institutionnelle est aussi évaluée.

Demande de renouvellement d'approbation

L'approbation d'un projet de recherche doit être renouvelée annuellement par le CÉR qui a effectué l'examen initial. Le personnel de la DEUR émet un avis au chercheur/investigateur un mois avant la date d'échéance de l'approbation par le CÉR. Le chercheur/investigateur a le devoir d'y donner suite. Aucune collecte de donnée ni aucun recrutement ne peut être fait pendant la période laissée sans approbation.

Fermeture du dossier laissé sans nouvelles

À la suite d'une communication émise par un CÉR, un dossier laissé sans nouvelles par le chercheur/investigateur pendant trois mois pourra être fermé sans possibilité de réouverture. Ce CÉR demandera tout de même au chercheur/investigateur de remplir un rapport de fin de projet.

Un CÉR pourrait également demander au chercheur/investigateur d'aviser les participants de l'abandon du projet, notamment dans les situations où :

- Un recrutement a eu lieu ou était en cours au moment de la fermeture du dossier;
- Le projet est à risque plus que minimal;
- Le formulaire de consentement avait annoncé le retour possible des résultats vers le participant;
- La situation soulève des enjeux de transparence.

Le CÉR se réserve le droit de faire un suivi actif du projet qui a été fermé à sa demande afin de vérifier l'état du dossier. Il est du devoir du chercheur/investigateur de maintenir la communication avec le CÉR et de s'assurer d'effectuer le suivi requis. Le fait de négliger les communications constitue un manquement à l'éthique. Une plainte pourrait alors être déposée auprès de la personne chargée de la conduite responsable en recherche en vertu des dispositions prévues au présent cadre réglementaire. Des sanctions pourraient alors être appliquées.

Autres demandes ou avis

Toute situation pouvant affecter des dimensions éthiques du projet doit être signalée au CÉR ayant fait l'évaluation initiale. Il peut, par exemple, s'agir d'une déviation au protocole, d'un effet indésirable grave et inattendu, de la nécessité de suspendre le projet ou autre.

7.2.2 Formation

Dans l'esprit du Cadre ministériel, le conseil d'administration confère également à l'établissement un rôle de soutien auprès des chercheurs/investigateurs qui déposent une demande d'approbation de leur projet. Il exerce ce rôle en offrant notamment des conseils et de la formation en éthique de la recherche. Le Cadre ministériel confie également aux établissements la responsabilité de s'assurer que les membres des CÉR et les acteurs de la recherche ont accès à la formation en éthique de la recherche. Le conseil d'administration du CISSS de Lanaudière approuve annuellement un budget de formation et confie à la DEUR le mandat de répertorier les besoins de formation de même que les activités de formation en adéquation avec les besoins exprimés par l'ensemble des acteurs de la recherche. La DEUR rend compte au conseil d'administration de l'utilisation des sommes et des enjeux de formation annuellement.

7.2.3 Communications entre les CÉR et la DEUR

La présidence et la vice-présidence d'un CÉR peuvent s'adresser directement au personnel de la DEUR affecté aux demandes d'autorisation des projets de recherche pour faire appel à leurs services dans le but de mener leur mandat à bien.

8. Dispositions finales

Le présent cadre réglementaire entre en vigueur à la date de son adoption et sera appliqué à tous les nouveaux projets de recherche soumis pour autorisation au CISSS de Lanaudière. Il doit faire l'objet d'une révision au plus tard dans les quatre années suivant son entrée en vigueur.

9. Références

Le présent cadre réglementaire s'appuie sur les documents suivants :

- Beke C. Le retour des résultats de recherche individuels et les découvertes fortuites en génomique : quelles sont les obligations juridiques du médecin-chercheur envers les participants adultes au Québec? 2015 Université de Sherbrooke.
- Carli-Trudeau J., Laberee-Lachapelle A., Le transfert et la conservation des données entre un centre de recherche québécois et un partenaire européen : une mise en lumière suite à l'entrée en vigueur du Règlement général sur la protection des données. 2019 Université de Sherbrooke.
- Code civil du Québec c-64 L.Q.1991 (C.c.Q).
- Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada, Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche. 2016 Gouvernement du Canada.
- Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada, Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains V.2. 2014 Gouvernement du Canada.
- Fonds de la recherche en santé du Québec, Politique de diffusion en libre accès des Fonds de recherche du Québec. 2019 Gouvernement du Québec.
- Fonds de la recherche en santé du Québec, Politique de valorisation des connaissances dans les établissements universitaires de santé, s.l. 13 février 2001.
- Fonds de recherche du Québec. Politique sur la conduite responsable en recherche. Septembre 2014.
- Fonds de la recherche en santé du Québec. Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé, rédigé par M^e Michel T. Giroux. Montréal 2006 86 p.
- Fonds de la recherche en santé du Québec. Règles générales communes des Fonds de recherche du Québec. 2019 Gouvernement du Québec.
- Fonds de la recherche en santé du Québec. Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et en intégrité scientifique. 2008 Gouvernement du Québec.
- Gouvernement du Québec. Plan d'action en gestion de la propriété intellectuelle dans les universités et les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche. 2002 35 p.
- Gouvernement du Québec. Politique québécoise de la science et de l'innovation. 2001 169 p.
- Loi sur les services de santé et les services sociaux, LRQ, chapitre S-4.2 (LSSSS).
- Manuel de gestion financière, principes directeurs – Annexe 1H, recherche. 2015.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, 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. Avril 2016 Gouvernement du Québec.

- Ministère de la Santé et des Services sociaux. Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains. Octobre 2020 Gouvernement du Québec.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux. Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche, Circulaire du 19 juin 2003, dans Normes et pratiques de gestion, Tome II, Répertoire, [Québec]. 2003 4 p.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux. Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données. 2004 Gouvernement du Québec.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux. Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche, rédigé par l'Unité de l'éthique, Québec, Direction des communications. Octobre 2012, [4] + 11.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux. Suivi de la mise en œuvre 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, rédigé par l'Unité de l'éthique, Québec, Direction des communications. 2017 Gouvernement du Québec.
- Ministère de l'Économie et de l'Innovation. Cadre de gestion et de valorisation de la propriété intellectuelle. 2009 Bibliothèque et Archives nationales du Québec 12 p.
- Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements, chapitre S-5 r. 5.
- Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées – ICH thème E6, Ottawa, Direction générale des produits de santé et des aliments. 1997 IV 72 p.
- Santé Canada. Lignes directrices de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré IÉ6 (R1) ICH thème E6(R2). 2017.

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
de Lanaudière**

Québec 