

RÈGLEMENT

R-012

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Émis par : Direction qualité, évaluation, performance et éthique
Bureau d'éthique de la recherche

Adopté par le conseil d'administration le 15 juin 2017

En vigueur le 15 juin 2017

Table de matières

Contenu

PRÉAMBULE	5
1. ARTICLE 1 – LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES	6
1.1. LES OBJECTIFS DU CADRE RÉGLEMENTAIRE	6
1.2. CHAMPS D'APPLICATION DU CADRE DE RÉGLEMENTAIRE.....	6
1.2.1. Recherche nécessitant une évaluation éthique	7
1.2.2. Recherche ne nécessitant pas une évaluation éthique	7
1.3. LES DÉFINITIONS	7
1.4. PRINCIPES DIRECTEURS.....	12
1.5. CADRE NORMATIF	13
1.6. LES RESPONSABILITÉS EN CAUSE	14
1.6.1. Pouvoirs et responsabilités du Conseil d'administration (CA)	14
1.6.2. Rôle du président-directeur général	15
1.6.3. Rôle et responsabilités du chercheur et du personnel de recherche	16
1.6.4. Rôle du personnel du CISSS de l'Outaouais	18
1.6.5. Rôle et responsabilités du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)	18
1.6.6. Rôle et responsabilités de la Direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche (DERUR)	18
1.6.7. Rôle et responsabilités du directeur des services professionnel (DSP)	19
1.6.8. Rôle et responsabilités du département de la pharmacie et contrôle des médicaments d'expérimentation	19
2. ARTICLE 2 - LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	20
2.1. MANDAT ET COMPÉTENCE DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	20
2.2. POUVOIRS ET RESPONSABILITÉS DU CER.....	20
2.3. LE RATTACHEMENT ADMINISTRATIF ET L'INDÉPENDANCE DU CER	21
2.4. LA COMPOSITION DU CÉR	21
2.5. MEMBRES SUPPLÉANTS.....	22
2.6. NOMINATION, RÉVOCATION ET DÉMISSION DES MEMBRES ET DES OFFICIERS DU CER.....	22
2.7. DURÉE DU MANDAT	23
2.8. FONCTIONS ET ACTIONS ATTENDUES DES MEMBRES.....	23
2.8.1. Personne appartenant au domaine scientifique	23
2.8.2. Personne ayant des connaissances en éthique	23
2.8.3. Personne ayant des connaissances en droit	24
2.8.4. Médecins et pharmaciens	24
2.8.5. Personne ayant une expertise et de l'expérience dans un domaine de la santé et des services sociaux	24

2.8.6. Représentant de la communauté	24
2.8.7. Tous les membres	24
2.8.8. Fonctions particulières des officiers	24
2.8.8.1. Les fonctions de la présidence	24
2.8.8.2. Les fonctions de la vice-présidence	24
2.8.8.3. Les fonctions du secrétaire	25
2.9. BUREAU D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (BER)	25
2.10. LES RÈGLES DE NATURE ADMINISTRATIVE ENCADRANT LES RÉUNIONS DU CER	25
2.10.1. Formation exigée	25
2.10.2. Lieu des réunions	25
2.10.3. Convocation des membres	26
2.10.4. Documentation pertinente aux fins des réunions	26
2.10.5. Réunion et assiduité	26
2.10.6. Quorum	26
2.10.7. Huis clos	27
2.10.8. Personne invitée	27
2.11. LES RÈGLES GARANTISSANT L'INTÉGRITÉ DES PROCESSUS D'EXAMEN ÉTHIQUE	27
2.11.1. Recours à des conseillers spéciaux	27
2.11.2. Prise de décision	27
2.11.3. Procès-verbal du CER	28
3. ARTICLE 3 - LE PROCESSUS D'EXAMEN ÉTHIQUE ET CONTINU DES ACTIVITÉS DE LA RECHERCHE	28
3.1. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES DEMANDES	28
3.2. RÉCEPTION DU PROJET DE RECHERCHE AU BUREAU DE LA RECHERCHE (BR)	29
3.3. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS PAR LE CER	29
3.4. MÉTHODE PROPORTIONNELLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE	30
3.4.1. Évaluation en comité plénier	31
3.4.2. Évaluation en comité restreint	31
3.5. COMMUNICATION DE LA DÉCISION	32
3.6. RÉÉVALUATION DES DÉCISIONS ET PROCÉDURES D'APPEL	33
3.7. SUIVI CONTINU DES PROJETS EN COURS	33
3.8. GESTION DES PLAINTES	34
3.9. MODALITÉS PARTICULIÈRES	35
3.9.1. Conflits d'intérêts, neutralité et manquement à l'intégrité	35
3.9.2. Modalités de recrutement des participants et accès aux données	35
3.9.3. Évaluation des critères d'érudition	36
3.9.4. Découvertes fortuites	37
3.9.5. Évaluation en situation d'urgence publique officiellement déclarée	37
3.9.6. Prélèvement et usage de matériel biologique humain	38
3.9.7. Consentement libre, éclairé et continu	39
3.9.8. Vie privée et confidentialité des données	41
4. ARTICLE 4 – DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE	42

4.1. DOCUMENTATION.....	42
4.2. DOCUMENTATION CLASSÉE ET ARCHIVÉE.....	42
4.2.1. Conservation des dossiers de recherche.....	43
4.2.2. Accès à la documentation.....	43
4.2.3. Dossiers de recherche détenus par les chercheurs.....	44
4.2.4. Moyens mis en œuvre en vue d'identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche tout en respectant la confidentialité.....	44
4.2.5. Le répertoire sera créé et conservé par le chercheur et disponible sur demande du CER.....	45
5. ARTICLE 5 – MODALITÉS FINALES.....	45
5.1. INTERPRÉTATION.....	45
5.2. RÉVISION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE.....	45
5.3. RAPPORTS AU CONSEIL D'ADMINISTRATION.....	45
5.4. OBLIGATION DE RENDRE DES COMPTES.....	45
5.5. ASSURANCE RESPONSABILITÉ DU CER.....	46

Préambule

Le Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Outaouais (CISSS de l'Outaouais) « soutient des activités d'enseignement et de recherche, notamment avec des affiliations universitaires. »

La protection des personnes est l'objet premier du présent cadre réglementaire. Il guidera le chercheur dans la gestion de la dimension éthique de ses activités de recherche. Le chercheur a la responsabilité professionnelle d'adhérer à des règles éthiques afin d'assurer aux sujets de recherche le respect de leurs droits, de leur dignité, de leur bien-être, de leur sécurité et de leur intégrité.

Le CISSS de l'Outaouais se doit de donner au public l'assurance que les activités de recherche auxquelles son nom est associé répondent à des normes éthiques et déontologiques reconnues. À cette fin, les recherches doivent être conduites de manière à ne pas profiter de la vulnérabilité des clientèles pour leur assurer toute la protection requise. Elles ne doivent pas nuire aux liens de confiance, parfois fragiles, que les clientèles entretiennent avec les professionnels de la santé et des services sociaux et l'ensemble de la communauté.

Le cadre réglementaire s'applique à la recherche, que celle-ci soit biomédicale, génétique, clinique, génomique, épidémiologique, en sciences sociales ou en sciences humaines et qu'elle soit fondamentale, appliquée, pilote, évaluative, qualitative, observationnelle ou autre.

Le cadre réglementaire vise à la fois à protéger les participants à la recherche et à favoriser l'excellence et le dynamisme de la recherche dans le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS).

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :		Révision :	Page 5 sur 48
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15		
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

1. ARTICLE 1 – LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1.1. Les objectifs du cadre réglementaire

Les objectifs du cadre réglementaire en éthique de la recherche avec des êtres humains du CISSS de l'Outaouais sont les suivants :

- a) Décrire les attentes spécifiques du CISSS de l'Outaouais en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- b) Reconnaître l'expertise du Comité d'éthique de la recherche (CER) non seulement au service de l'établissement dont il relève, mais aussi au service des autres établissements publics du RSSS qui participent à un même projet de recherche;
- c) Faire en sorte que les chercheurs adoptent des comportements éthiques;
- d) Offrir un cadre en matière d'éthique de la recherche conforme aux lois et aux normes éthiques en vigueur;
- e) Définir les paramètres de qualité et de pertinence en matière de recherche;
- f) Garantir la dignité, le bien-être, la sécurité et le respect ainsi que tous les droits légaux de la personne participant à la recherche;
- g) Inscrire la recherche au cœur de la vision organisationnelle afin d'en faire une activité qui permet à l'établissement d'offrir à sa clientèle des soins et services de qualité, pertinents et sécuritaires tout en visant l'excellence, l'innovation et une meilleure compréhension de tous les enjeux.

1.2. Champs d'application du cadre de réglementaire

Les champs d'application du cadre réglementaire sont les suivants :

- a) Ce cadre réglementaire s'applique à toutes personnes impliquées dans des activités de recherche au CISSS de l'Outaouais autant lors de recherches internes (les chercheurs, les professionnels de recherche, les étudiants, les dirigeants et le personnel clinique et non clinique de l'établissement, incluant les médecins, les sages-femmes, les pharmaciens, les dentistes, les gestionnaires et les bénévoles), que de recherches externes (chercheurs, professionnels de recherche, auxiliaires de recherche et étudiants provenant d'autres milieux que l'établissement tels que universités, autres établissements de santé, etc.);
- b) Ce cadre vise autant les champs de recherche en santé qu'en services sociaux et leur intégration, le cas échéant;
- c) Ce cadre vise tout type de recherche, qu'elle soit fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative ou autre;
- d) Le terme « projet de recherche » est défini comme étant « la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique »;
- e) Le cadre réglementaire s'applique à tout projet de recherche impliquant la clientèle ou le personnel (médecins, sages-femmes, gestionnaires, bénévoles, chercheurs ou intervenants) du CISSS de l'Outaouais.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :
<input type="checkbox"/> Comité de direction		Page 6 sur 48

1.2.1. Recherche nécessitant une évaluation éthique

Selon l'Énoncé de politique des Trois conseils (ÉPTC2) à l'article 2.1, les recherches suivantes doivent être évaluées et approuvées par un CER avant le début des travaux :

- a) Les recherches avec des participants humains vivants;
- b) Les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées;
- c) Le prélèvement de matériel biologique en vue de recherche future.

1.2.2. Recherche ne nécessitant pas une évaluation éthique

- a) La recherche portant exclusivement sur de l'information accessible au public ne nécessite pas une évaluation éthique par un CER lorsque cette information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi et qu'il n'y a pas d'attente raisonnable quant à la protection de leur vie privée (ÉPTC2, article 2.2);
- b) Toujours selon l'ÉPTC2, à l'article 2.3, l'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas une évaluation éthique par un CER si :
 - la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
 - les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;
 - aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.
- c) Une recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme ne nécessite pas une évaluation éthique par un CER si les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires (ÉPTC2, article 2.4).

1.3. Les définitions

Éthique / déontologie

Le mot « éthique » fait référence à l'ensemble des valeurs et des principes à promouvoir dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains. Le mot « déontologie » réfère aux règles définissant les devoirs professionnels des chercheurs.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE			R-012
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 7 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

Aux fins du présent cadre réglementaire et en conformité avec la terminologie de l'ÉPTC2, nous utilisons le mot « éthique » en comprenant qu'il englobe cette double dimension.

CER

Un comité d'éthique de la recherche.

CER évaluateur

Un CER qui, après avoir examiné s'il répond aux exigences requises, accepte d'examiner un projet de recherche qui sera mené dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Le CER doit avoir été constitué par le conseil d'administration d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS ou être le Comité central éthique de la recherche (CCER) institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

CER désigné

Le CER est désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour évaluer les projets de recherche susceptibles de porter atteinte à l'intégrité sollicitant la participation de personnes mineures et inaptes, nécessitant ainsi une évaluation éthique en vertu de l'art. 21 du Code Civil du Québec.

CCER

Le Comité central d'éthique de la recherche relève du ministre de la Santé et des Services sociaux.

Chercheur principal

Le terme « chercheur principal » inclut, aux fins des présentes, le médecin, le professionnel, l'étudiant ou toute personne impliquée dans des activités de recherche et ayant la responsabilité intellectuelle première de la recherche. Spécifiquement, c'est le dirigeant de l'équipe de recherche chargé d'assurer la conduite de la recherche et responsable du comportement des membres de l'équipe de recherche (ÉPTC2).

Co-chercheur

Toute personne impliquée dans des activités de recherche avec un chercheur principal et qui porte en partie la responsabilité intellectuelle de la recherche. Elle engage sa responsabilité vis-à-vis du déroulement des activités de recherche au même titre que le chercheur principal.

Collaborateur

Toute personne qui, à un moment précis au cours des activités de recherche, apporte une collaboration à un chercheur ou à un co-chercheur dans le cadre d'une

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 8 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

activité de recherche. Sa responsabilité n'est pas engagée au même titre qu'un co-chercheur.

Auxiliaire de recherche

Toute personne dont les services ont été retenus par le chercheur principal pour remplir une fonction précise dans le cadre d'une activité de recherche.

Participant à la recherche

Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche (ÉPTC2, chapitre I). De plus, il peut s'agir de cadavres et de restes humains, tissus, liquides organiques, embryons ou fœtus humains et de toutes données identifiables (ÉPTC2).

Commandite ou contrat

C'est une entente tripartite conclue entre l'établissement, le commanditaire et le chercheur principal, en vue de fournir une aide financière à un ou plusieurs chercheurs pour effectuer des projets de recherche sur un sujet ou dans un domaine particulier, en vertu de précisions et de conditions bien arrêtées. De façon générale, le commanditaire doit :

- a) Initier le projet de recherche;
- b) Préciser la portée et la nature de la recherche;
- c) Fixer la période des travaux;
- d) Définir les droits de propriété, les droits relatifs aux brevets d'invention et les dispositions relatives aux licences;
- e) Assurer le caractère confidentiel de l'information fournie et produite;
- f) Établir le calendrier d'approbation du budget et des paiements;
- g) Énoncer les bases d'acceptation ou de résiliation du contrat;
- h) Limiter la responsabilité des participants;
- i) Rémunérer le chercheur pour mener les travaux de recherche.

Consentement libre éclairé et continu

Le caractère « libre » du consentement signifie qu'il doit être volontaire et donné sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive (ÉPTC2 règle 2.4 et Art.10 C.c.Q.). Le caractère « éclairé » signifie que le participant reçoit toutes les informations nécessaires pour porter un jugement en pleine connaissance, ce qui implique une formulation dans un langage compréhensible pour le participant, autant des risques que des bénéfices de participer à la recherche, ainsi qu'un portrait juste de son implication. Le caractère « continu » du consentement signifie que le consentement doit être revalidé à toutes les étapes de la recherche.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :
<input type="checkbox"/> Comité de direction		Page 9 sur 48

Critères d'érudition

Le terme « critères d'érudition » réfère à la conception scientifique même de l'activité de recherche qui doit être pertinente et conçue de façon à répondre aux questions soulevées par la recherche.

Utilisation secondaire des données

L'expression « utilisation secondaire des données » signifie l'utilisation de données obtenues dans un autre but que celui de la recherche ou celui pour lequel le consentement a été explicitement obtenu du participant. Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou encore les spécimens biologiques produits au départ à des fins thérapeutiques ou pédagogiques, mais proposés cette fois-ci à des fins de recherche. (ÉPTC2, chapitre 5-D).

Établissement

Désigne un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux qui est visé par la Loi sur les services de santé et les services sociaux ainsi que la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences.

Cadre de référence pour les projets multicentriques

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* concerne tous les projets de recherche qui sont menés dans plus d'un établissement ayant ou non un comité d'éthique de la recherche. Les règles régissant ce cadre de référence peuvent être consultées en ligne à l'adresse suivante <http://ethique.msss.gouv.qc.ca>.

Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches

Le président-directeur général de l'établissement, ou un membre du personnel de l'établissement identifié dans un règlement de l'établissement en conformité avec l'article 169 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, qui reçoit le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans un établissement public du RSSS ou sous ses auspices¹. Cette personne doit constater que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de convenance du projet à l'établissement ont tous trois donné un résultat positif avant de donner son autorisation au chercheur.

Promoteur

Une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé ou public qui est chargé du financement d'un projet de recherche. La définition inclut

¹ Définition : qui est sous l'égide de, la direction de, la protection de...

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 10 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

un organisme ou une personne à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées au projet de recherche.

Risque minimal

Lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les participants pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal (ÉPTC2, chapitre 2-B). Le concept du risque minimal est un élément important pour déterminer l'équilibre des avantages et des inconvénients liés à un projet de recherche.

Proportionnalité du risque pour un mineur ou un majeur inapte

« Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que 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 possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 11 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises. » (Code civil du Québec, 1991, c. 64, a. 21; 1998, c. 32, a. 1; 2013, c. 17, a. 2.).

Suivi éthique continu

À la suite de l'examen initial et de l'approbation du projet de recherche par le CER, l'évaluation éthique de la recherche doit se poursuivre pendant toute la durée du projet (ÉTPC2, article 2.8). Cette évaluation continue constitue le suivi éthique continu d'un projet. Tous les projets de recherche approuvés doivent faire l'objet d'un suivi continu. Le CER détermine les moyens de suivis appropriés selon la méthode proportionnelle d'évaluation d'ordre éthique.

Subvention

Une subvention de recherche est une aide financière destinée à un ou plusieurs individus, un groupe, un centre ou un institut de recherche, pour réaliser des projets de recherche sur un sujet ou dans un domaine particulier, sans condition précise quant à l'orientation de ces travaux. Le projet de recherche qui fait l'objet d'une subvention peut être défini par le chercheur ou les chercheurs le réalisant ou par celui qui subventionne. La subvention possède les caractéristiques suivantes :

- a) de façon générale, le chercheur est l'initiateur du projet de recherche;
- b) aucune rémunération directe ou indirecte n'est versée au chercheur principal et aux co-chercheurs;
- c) les objectifs sont définis de façon générale;
- d) le versement de la subvention n'est pas assorti d'une obligation ou d'une restriction sur la divulgation des résultats;
- e) aucun transfert précis des résultats à celui qui subventionne; toutefois, un rapport final faisant état des résultats du projet de recherche lui est habituellement soumis;
- f) habituellement, le paiement est fait à l'établissement avant l'engagement des dépenses.

1.4. Principes directeurs

Le CISSS de l'Outaouais adhère, entre autres, à l'Énoncé de politique des trois conseils (ÉTPC2), au Plan d'action ministériel (PAM), à la Déclaration d'Helsinki (DH) et aux Bonnes pratiques cliniques (BPC). Ces documents définissent les principes, les normes et les procédures réglementant la recherche avec des participants humains. Il adhère également aux lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale (Organisation mondiale de la Santé (OMS) 2003) et les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (CIOMS, 2003). De plus, le CISSS de l'Outaouais respecte 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 (MSSS, 2016) ainsi que son Cadre réglementaire en éthique de la recherche.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 12 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

Le CISSS de l’Outaouais estime fondamental de s’assurer que les activités de recherche proposées respectent la dignité humaine et qu’elles s’inscrivent dans une perspective d’avancement des connaissances. Le respect de la dignité humaine s’exprime par trois principes directeurs : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice (ÉPTC2, chapitre I). L’analyse, l’équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l’éthique de la recherche et l’établissement doit s’assurer que les inconvénients prévisibles ne sont pas plus importants que les avantages escomptés.

Le CISSS de l’Outaouais demande donc aux chercheurs qui réalisent des activités de recherche impliquant des êtres humains de se conformer aux dispositions énoncées dans ces documents de référence et aux lois en vigueur.

1.5. Cadre normatif

Les activités de recherche et d’évaluation de technologies nouvelles doivent respecter les lois et les règlements en vigueur ainsi que les normes éthiques édictées sur les scènes internationale et nationale, notamment :

- a) La *Charte des droits et libertés de la personne*, le *Code civil du Québec*, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, la *Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*,
- b) *Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées* (Conférence internationale d’harmonisation-Santé Canada. 1997);
- c) L’avis sur les conditions d’exercice des comités d’éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l’article 21 du Code civil. 1998;
- d) Le *Plan d’action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, 1998;
- e) L’Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. 2014 (http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_Web.pdf)
- f) *Les Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*. 2003(FRSQ);
- g) La *Déclaration d’Helsinki* (Association médicale mondiale, 2013);
- h) *Les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d’éthique chargés de l’évaluation de la recherche biomédicale* (OMS, 2000);
- i) *Les Lignes directrices internationales d’éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* (CIOMS et OMS, 2000/2003);
- j) La Politique sur la conduite responsable en recherche (Fonds de recherche du Québec, 2014) <http://www.frq.gouv.qc.ca/conduite-responsable>;
- k) 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* (MSSS, 2016);

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d’administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 13 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

- l) Les règles propres à la couverture d'assurance responsabilité de l'établissement.

1.6. Les responsabilités en cause

1.6.1. Pouvoirs et responsabilités du Conseil d'administration (CA)

Les pouvoirs du CER sont établis par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ainsi que par le CA du CISSS de l'Outaouais de qui relève le Cadre réglementaire en éthique de la recherche. À cet effet, le CA doit :

- a) nommer et révoquer les membres du CER;
- b) adopter le Cadre réglementaire en éthique de la recherche;
- c) prendre acte du rapport que soumet annuellement le CER, comme demandé par le MSSS;
- d) s'assurer que le CER dispose des ressources et d'une indépendance administrative suffisante pour réaliser son mandat, aux plans administratif, financier et formatif;
- e) désigner un comité d'appel prévu à la section 3.6 du présent cadre réglementaire;
- f) recevoir et traiter une plainte à l'égard d'un membre du CER ou d'un chercheur qui aurait omis de déclarer une situation le plaçant en conflit d'intérêts comme prévu à la section 3.8 du présent cadre réglementaire;
- g) répondre des activités de recherche réalisées au CISSS de l'Outaouais et de la protection des personnes qui y participent en vertu des pouvoirs et responsabilités qui lui sont conférés (Plan d'action ministériel - PAM, p.10);
- h) déléguer au comité de la direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche (DERUR), l'encadrement des activités de recherche dans l'établissement, entre autres, le suivi détaillé de la gestion des contrats privés et publics de la recherche, l'application de la circulaire relative à la contribution de l'entreprise privée et l'évaluation de l'impact administratif sur les autres activités de l'établissement (politiques institutionnelles);
 - attribuer des privilèges de recherche aux médecins et aux professionnels sur recommandation des conseils professionnels qui sont le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), le Conseil multidisciplinaire (CM), le Conseil des infirmières et infirmiers (CII) et le Conseil des sages-femmes(CSF);
 - demander au chercheur de tenir à jour un registre des participants aux projets de recherche et le rendre disponible sur demande du CER. Ceci permettra d'identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité (PAM, mesure 9);
 - informer le chercheur qu'en présence d'un cas avéré de manquement à l'intégrité ou à l'éthique ou de plainte fondée, le président-directeur

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 14 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

général devra, au minimum, informer les autorités ou personnes suivantes :

- le conseil d'administration;
- le CER ayant approuvé le projet de recherche et dont l'approbation a permis au chercheur de mener le projet à l'intérieur de l'établissement ou dans d'autres (projet multicentrique).

En aucun temps, le Conseil d'administration ne peut, notamment, casser les décisions négatives (arrêter, suspendre ou refuser) du CER fondées sur des motifs éthiques. Il peut cependant refuser que certains projets de recherche soient réalisés sous son autorité même si le CER en a approuvé la dimension scientifique et éthique.

1.6.2. Rôle du président-directeur général

Le président-directeur général est responsable du fonctionnement du CISSS de l'Outaouais en assumant la gestion courante des activités et des ressources de l'établissement.

Le président-directeur général doit :

- a) mettre en œuvre et promouvoir le cadre réglementaire en le diffusant aux acteurs concernés;
- b) promouvoir l'éthique en recherche au sein de l'établissement;
- c) s'assurer que toutes les activités de recherche menées sous la responsabilité de l'établissement ont fait l'objet des examens préalables et des approbations nécessaires;
- d) veiller à la bonne collaboration de toutes les autorités (directions) du CISSS de l'Outaouais dans le cadre de la recherche;
- e) nommer le personnel de soutien adéquat à la réalisation du mandat du comité d'éthique de la recherche;
- f) informer, par écrit, le comité d'éthique de la recherche de la couverture d'assurance responsabilité et des modalités afférentes qui couvre les activités du comité;
- g) veiller au traitement adéquat des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche et assumer les responsabilités qui lui incombent en cette matière;
- h) rendre compte au conseil d'administration des enquêtes menées à la suite d'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche de la mise en œuvre et de l'application du dispositif d'encadrement de la recherche ministériel, dont la responsabilité lui incombait directement, et du respect des normes éthiques.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 15 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

1.6.3. Rôle et responsabilités du chercheur et du personnel de recherche

Le chercheur doit :

- a) respecter et appliquer selon le cadre normatif (section 1.5), les lois et les règlements en vigueur ainsi que les normes éthiques édictées sur les scènes internationale et nationale;
- b) respecter et appliquer le Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais, les politiques institutionnelles en vigueur comme : la politique institutionnelle de recherche; la politique sur la conduite responsable en recherche; la politique sur les conflits d'intérêts, la politique de gestion des banques de données aux fins de recherche.
- c) respecter et appliquer les procédures qui découlent de la politique institutionnelle de recherche comme : la procédure de consentement et de recrutement, la procédure de gestion des banques de données et de matériel biologique, la procédure de gestion des fonds et des contrats de recherche etc.;
- d) respecter les décisions du CER;
- e) détenir et maintenir les compétences nécessaires pour exercer ses privilèges de recherche et respecter les obligations qui y sont rattachées;
- f) fournir au CER les curriculum vitae de ses assistants de recherche et une preuve de leurs connaissances en éthique de la recherche (modules 1 et 3 de l'unité d'éthique du MSSS ou l'équivalent);
- g) déclarer au CER et à son conseil professionnel (CMDP, CM, CII, CSF) toutes ses activités de recherche, incluant celles se déroulant à l'extérieur des murs du CISSS de l'Outaouais;
- h) soumettre tout projet de recherche pour évaluation et approbation au CER avant de le débiter;
- i) soumettre pour approbation, dans les plus brefs délais, toute modification du projet sauf en cas de danger immédiat pour les participants. Dans ce cas, les actions requises par la situation d'urgence doivent être posées et vous devez ensuite soumettre pour approbation les modifications apportées à votre projet.
- j) être disponible, lui ou un membre de son équipe, pour répondre aux questions des membres du CER lors de la réunion pendant laquelle son projet sera évalué;
- k) joindre, tout document nécessaire à l'étude du projet, notamment :
 - si la recherche se fait en partie ou en totalité dans un autre site que ceux relevant du CISSS de l'Outaouais, un certificat attestant que le site en question a reçu l'agrément d'un organisme reconnu par le CISSS de l'Outaouais;
 - un avis du département de pharmacie du CISSS de l'Outaouais pour tout projet de recherche utilisant des médicaments figurant sur le formulaire de médicaments du CISSS de l'Outaouais et des médicaments expérimentaux, c'est-à-dire « tout principe actif sous

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 16 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée ou utilisés pour une indication non autorisée en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée »;

- une appréciation de la validité scientifique de la recherche et de son érudition ainsi que les qualités métriques des outils utilisés (tests et questionnaires, en français et en anglais);
 - des suggestions de méthodes de surveillance éthique continue appropriée à leur projet;
- l) s'assurer que chaque participant soit informé des objectifs du projet de recherche, des avantages, risques ou inconvénients pour lui-même, des avantages que lui procureraient des soins usuels s'il y a lieu, ainsi que du fait, le cas échéant, que le médecin retirera des gains matériels de l'inscription ou du maintien du participant dans le projet de recherche (Code de déontologie des médecins, art. 30, 1^{er} alinéa);
 - m) réaliser son projet de recherche conformément au protocole approuvé par le CER et sous réserve de son approbation;
 - n) déposer un rapport d'étape et un rapport final sur l'état d'avancement de sa recherche conformément au protocole et aux dates prévues par le CER;
 - o) signaler au CER avec diligence, toutes conséquences significatives sur l'état et le bien-être des participants à la recherche (événements sérieux indésirables) et toutes déviations au projet de recherche;
 - p) inscrire au répertoire des participants à la recherche, tout participant de recherche enrôlé et conserver ce répertoire un an après la fin du projet, et le présenter au CER sur demande;
 - q) s'assurer de la signature de l'engagement au respect de la confidentialité pour tous ses collaborateurs et les membres de son équipe de recherche;
 - r) s'assurer que les membres de son équipe de recherche ont toute la connaissance nécessaire pour mener leurs activités;
 - s) assumer la responsabilité des actions et du respect des normes éthiques par les membres de son équipe agissant en son nom;
 - t) s'assurer d'une bonne gestion de sa banque de données et de ses dossiers de recherche;
 - u) s'assurer d'une bonne gestion et d'un bon contrôle des médicaments d'expérimentation;
 - v) porter une attention particulière à l'impact de la recherche sur la famille et l'entourage de la personne participant à la recherche et prendre toutes les mesures nécessaires et possibles pour donner l'information, le support et le suivi nécessaires; informer le participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours de la réalisation du projet de recherche.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 17 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

Les découvertes fortuites sont celles dont les conséquences sont tangibles et sérieuses pour le bien-être du participant tant sur les plans médical, psychologique ou social;

- w) diffuser les résultats de ses recherches au sein de l'établissement et auprès des instances requises;
- x) respecter et s'appuyer sur les directives préalables laissées par le participant qui a signé une directive de recherche indiquant ses préférences concernant sa participation dans le cas où il deviendrait inapte;
- y) collaborer avec le CER pour tout suivi actif ou passif de sa recherche.

1.6.4. Rôle du personnel du CISSS de l'Outaouais

Le personnel doit :

- a) respecter le présent cadre réglementaire lorsqu'il est convié de participer en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, à une activité de recherche;
- b) assumer ses responsabilités qui lui sont confiées de façon adéquate tout en remplissant leur mandat avec compétence, diligence et en conformité avec les normes établies au CISSS de l'Outaouais;
- c) informer la personne chargée de la conduite responsable en recherche (Politique de la conduite responsable en recherche P-002) lorsqu'il est témoin de toute conduite ou pratique douteuse envers un usager ou un participant à la recherche.

1.6.5. Rôle et responsabilités du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)

Le CMDP doit:

- a) recommander au CA l'attribution de privilèges de recherche aux personnes sous sa responsabilité, suite à l'analyse de leurs dossiers soumis au Conseil scientifique du Centre de recherche du CISSS de l'Outaouais;
- b) promouvoir la recherche, le respect et l'application des normes éthiques en matière de recherche auprès de ses membres.

1.6.6. Rôle et responsabilités de la Direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche (DERUR)

La DERUR doit :

- a) S'assurer, à travers le Centre de recherche, que toute recherche qui se réalise dans le CISSS de l'Outaouais :
 - soit en conformité avec les politiques et procédures institutionnelles de recherche du CISSS de l'Outaouais;
 - ait reçu une évaluation ou une validation scientifique;
 - ait reçu une analyse de la convenance institutionnelle satisfaisante;

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 18 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

- b) S'assurer (si applicable) du respect de la procédure de gestion des fonds et contrats de recherche.

1.6.7. Rôle et responsabilités du directeur des services professionnel (DSP)

Le DSP doit :

- a) assurer le respect du Cadre réglementaire en éthique de la recherche concernant l'accessibilité, la gestion et la conservation des dossiers, des banques de données et des dossiers des usagers engagés dans des activités de recherche;
- b) s'assurer du respect du Cadre réglementaire en éthique de la recherche concernant la gestion des médicaments de recherche (LSSSS, art. 189 et 2).

1.6.8. Rôle et responsabilités du département de la pharmacie et contrôle des médicaments d'expérimentation

La question du contrôle des médicaments d'expérimentation est indissociable de la protection des personnes prêtant leur concours à des activités de recherche. 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. Ces médicaments doivent donc, au minimum, profiter des mesures de contrôle applicables aux autres médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions de la Loi sur les services de santé et les services sociaux. (Art. 116-117, LSSSS)

Dans le cadre de l'utilisation des médicaments à des fins de recherche, le CER est tenu de soumettre une copie du projet de recherche au chef du département de pharmacie pour évaluation (s'il n'est pas membre du CER). Le chef du département, à la fin de son évaluation, doit faire des recommandations au CER qui en tiendra compte :

- a) quant aux modalités de déroulement du projet en ce qui concerne la préparation, la distribution, l'entreposage, l'administration des médicaments et le contrôle des registres;
- b) quant à la capacité du département à soutenir, à respecter la mise en œuvre, les réglementations et suivre les politiques et procédures entourant la réalisation de l'étude. Le chef du département doit s'assurer que l'utilisateur reçoive les soins et services pharmaceutiques usuels en plus des activités exigées par le protocole. Il établira avec le chercheur principal les modalités de distribution des médicaments ou molécules de la recherche.

Le dossier pharmacologique de l'utilisateur doit mentionner que celui-ci fait partie d'une étude et si l'étude le permet le nom du ou des médicaments de recherche doit être inscrit au dossier pharmacologique du patient.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 19 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

2. ARTICLE 2 - LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

2.1. Mandat et compétence du Comité d'éthique de la recherche

Le mandat essentiel du Comité d'éthique de la recherche est de mettre en place des mécanismes pour protéger la dignité, le bien-être, la sécurité et les droits des participants à la recherche. L'approbation et le suivi continu d'un projet de recherche par le CER doivent constituer une garantie publique de sécurité pour les participants. Le CER est responsable de l'évaluation éthique de tous les projets de recherche locaux ou de ceux multicentriques pour lesquels il est le CER évaluateur.

Le CER est responsable de tout projet de recherche mené au CISSS de l'Outaouais et ce, sur les plans de l'éthique, de la qualité et des éléments financiers qui peuvent avoir un impact au plan de l'éthique. Il s'assure de la validité scientifique du projet ou, si celui-ci a été évalué par un comité scientifique, il s'assure que les aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique.

Le CER doit ajouter à son mandat, des activités d'information, de formation, de promotion et de sensibilisation des chercheurs et des membres du comité aux principes, règles et questions d'éthique de la recherche. Il établit également le cadre réglementaire en éthique de la recherche et le soumet pour approbation au CA.

Le CER doit déterminer les moyens de suivi continu appropriés. Il s'assure du suivi continu de l'éthique des projets de recherche en cours.

De plus, le CER désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, a pour mandat d'évaluer, de statuer sur les projets de recherche effectués auprès des personnes mineures ou des majeures inaptes et d'assortir cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer.

2.2. Pouvoirs et responsabilités du CER

Le CER fixe les conditions et exigences requises pour l'évaluation des projets de recherche. Il met à la disposition de ses membres des formulaires d'évaluation des protocoles et des formulaires de consentement afin de les guider relativement aux différents enjeux éthiques, de qualité et de pertinence scientifique.

Le CER a le pouvoir d'évaluer, d'approuver tout projet de recherche faisant appel à des sujets humains; il a également le pouvoir de modifier, d'arrêter, de suspendre ou de refuser tout projet de recherche qui n'est pas conforme au cadre normatif. Dans le cadre de l'approbation de projets de recherche, le CER est autonome, impartial et décisionnel, sous réserve des pouvoirs du CA. Ses recommandations font partie intégrante de l'approbation éthique des projets de recherche qui s'inspirent des normes éthiques minimales exposées dans les documents énumérés dans ce cadre réglementaire. Il a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs. Entre autres, le CER doit :

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	
<input type="checkbox"/> Comité de direction	Révision :	Page 20 sur 48

- a) former ses sous-comités, permanents et ad hoc;
- b) s'adjoindre des experts-conseils, au besoin;
- c) transmettre un rapport annuel au CA et au MSSS;
- d) s'assurer que les chercheurs détiennent des privilèges de recherche, qu'ils ont la compétence pour mener à bien la recherche pour laquelle ils demandent une évaluation éthique et qu'ils possèdent des connaissances en éthique de la recherche (modules 1 et 3 de la Direction de l'éthique et de la qualité du MSSS ou toute autre formation pertinente);
- e) élaborer des politiques visant à encadrer les activités de recherche dans leurs aspects éthiques;
- f) tenir à jour un registre des projets de recherche.

Le CER étant un comité désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, en vertu de l'article 21 C.c.Q., il doit :

- a) faire rapport au ministre tel qu'exigé;
- b) aviser le ministre de tout changement à la composition du CÉR.

Le CER peut faire l'évaluation de projets conduits par des personnes ou organismes non affiliés s'il est demandé en tant que comité consultatif ou en tant que comité d'appel.

2.3. Le rattachement administratif et l'indépendance du CER

Le Comité d'éthique de la recherche relève directement du conseil d'administration et constitue une entité autonome au sein du CISSS de l'Outaouais.

Les communications entre le comité d'éthique de la recherche et le conseil d'administration sont de type formel. Le conseil d'administration et les gestionnaires du CISSS de l'Outaouais évitent d'intervenir dans le règlement intérieur du comité d'une façon qui porterait atteinte à son indépendance. Le budget de fonctionnement du comité est placé sous la responsabilité directe du conseil et est approuvé par lui. Ce budget doit faire en sorte :

- a) que le comité bénéficie d'un personnel de soutien compétent, qui ne relève pas d'une autorité pouvant mettre en péril son indépendance et qui est en nombre suffisant pour répondre au volume d'activités générées annuellement dans le cadre des nouveaux projets de recherche et des suivis afférents;
- b) que les membres réguliers et suppléants soient compensés pour le temps consacré à la réalisation de leur mandat, en conformité avec les orientations ministérielles;
- c) que les membres réguliers et suppléants ainsi que le personnel de soutien aient accès à une formation de base et continue en éthique de la recherche nécessaire à la réalisation adéquate du mandat qui leur est confié.

2.4. La composition du CÉR

Le comité d'éthique de la recherche, désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du C.c.Q., doit comprendre au

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 21 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

moins cinq membres. Le CER du CISSS de l'Outaouais est composé de 12 membres qui sont les suivants :

- a) une personne spécialisée en éthique;
- b) une personne spécialisée en droit;
- c) un chercheur externe;
- d) un pharmacien en établissement de santé;
- e) un chercheur externe œuvrant dans un domaine social;
- f) deux médecins ayant des privilèges au CISSS de l'Outaouais (médecin interne);
- g) un chercheur ou médecin, interne ou externe, spécialisé en santé mentale;
- h) deux intervenants internes :
 - un intervenant œuvrant au CISSS de l'Outaouais dans une discipline traitant idéalement des clients en santé mentale;
 - un intervenant œuvrant au CISSS de l'Outaouais dans une autre discipline;
- i) deux membres de la communauté : revoir le libellé des deux picots pour assurer une compréhension de la différence, sinon, alléger
 - une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement;
 - une personne provenant de la communauté servie par le CISSS de l'Outaouais et n'étant pas affiliée à celui-ci.

Les membres non affiliés provenant de la communauté doivent correspondre à 20 % (ratio 5 :1) du total des membres du CER.

Les membres du conseil d'administration de l'établissement, le directeur général et les autres directeurs de l'établissement ne peuvent être membres du CER à quelque titre que ce soit (Standards FRQS, article 3.2). Qui plus est, ne peuvent siéger au CÉR : le conseiller juridique de l'établissement (incluant un conseiller externe qui accepte des mandats de l'établissement sans être un de ses salariés) ; le directeur du centre de recherche (incluant ses adjoints ou délégués) ; toute autre personne qui, de par ses fonctions administratives, pourrait se trouver dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel au moment de prendre position sur une question d'ordre éthique. (Avis, al. 2 ; Standards, art. 3.1 et 3.2)

2.5. Membres suppléants

En fonction de ses besoins, le CER propose au CA la nomination d'au moins deux membres suppléants afin de favoriser l'atteinte du quorum lors de ses rencontres.

2.6. Nomination, révocation et démission des membres et des officiers du CER

Chaque année, à la fin du mandat d'un membre ou lors d'une vacance, le CER dresse une liste d'éligibilité de nouveaux membres sur recommandation d'un comité de sélection qui étudie les candidatures. Il recommande leur nomination au CA.

Tout nouveau membre doit fournir un curriculum vitae résumant ses compétences et sa capacité à siéger au CER. Il doit admettre que son nom, sa profession et son

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 22 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

affiliation soient rendus publics. Il doit signer un accord de respect de la confidentialité concernant les informations ou données associées au comité. Il doit aussi signer une autorisation de la vérification de ses antécédents judiciaires.

Un membre peut voir sa nomination révoquée selon les motifs suivants :

- a) absences régulières aux réunions du CER;
- b) pour cause d'incapacité, de mise sous tutelle ou curatelle;
- c) manquement au niveau des compétences requises ;
- d) raisons sérieuses incompatibles avec son rôle au sein du CER (reconnu coupable d'une infraction criminelle);
- e) conflit d'intérêts non déclaré.

Tout membre du comité d'éthique est également libre, s'il le désire, de mettre fin à sa participation au comité en adressant une lettre de démission à la présidence du CER.

2.7. Durée du mandat

Aux fins de la durée du mandat, l'année civile du CER est du 1^{er} avril au 31 mars. La durée du mandat est de trois (3) ans. Exceptionnellement, le conseil d'administration peut décider d'accorder un mandat plus court pour assurer le maintien du système de rotation des membres. Le CER nomme ses officiers (président, vice-président, secrétaire).

Un membre démissionnaire est remplacé par un nouveau membre nommé par le conseil d'administration, et ce, pour la durée restante du mandat prévu initialement. Un membre dont le mandat a pris fin peut demeurer en fonction tant qu'il n'est pas remplacé ou que son mandat n'est pas renouvelé.

2.8. Fonctions et actions attendues des membres

2.8.1. Personne appartenant au domaine scientifique

Éclairer le CER sur le bien-fondé et les aspects scientifiques du projet. Donner des précisions quant à la méthodologie, les approches scientifiques, les critères de sélection des participants à l'étude, les modalités de recrutement, la puissance statistique de l'échantillon, les instruments utilisés pour la réalisation du projet, les méthodes de collecte et l'analyse des données.

2.8.2. Personne ayant des connaissances en éthique

Avertir le CER de l'existence éventuelle de choix et de questions éthiques; sensibiliser les membres du CER aux courants et théories éthiques sous-jacents à différentes prises de position; présenter les enjeux éthiques particuliers à une problématique et aider à clarifier la signification des concepts.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 23 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

2.8.3. Personne ayant des connaissances en droit

Préciser les implications juridiques de la recherche et mettre l'accent sur le respect des intérêts des participants à la recherche, mais il ne donne pas d'avis juridique formel au nom du CER.

2.8.4. Médecins et pharmaciens

Éclairer le CER sur le bien-fondé clinique du projet en tenant compte des considérations médicales propres aux participants, des standards de pratique reconnus, des risques et des bénéfices. Porter un regard critique sur les événements sérieux indésirables survenus dans les projets et guider le CER dans les actions à prendre lorsque nécessaire.

2.8.5. Personne ayant une expertise et de l'expérience dans un domaine de la santé et des services sociaux

Nourrir les réflexions du CER en apportant un éclairage différent selon son expertise et son champ d'exercice.

2.8.6. Représentant de la communauté

Aider le CER à élargir les perspectives et les valeurs au-delà de l'établissement et favoriser le dialogue et la transparence avec les groupes locaux.

2.8.7. Tous les membres

Les membres doivent prendre connaissance de la documentation relative aux projets de recherche avant la réunion et préparer leur avis pour en débattre lors de la rencontre plénière. Ils doivent aussi être disponibles pour les révisions en comité délégué lorsque leur expertise est requise.

2.8.8. Fonctions particulières des officiers

2.8.8.1. Les fonctions de la présidence

- a) Représenter officiellement le comité;
- b) Convoquer et présider les réunions du comité;
- c) Planifier l'ordre du jour;
- d) Assurer le suivi des projets déposés pour évaluation et répondre aux questions des chercheurs relatives aux décisions du comité;
- e) Réviser toute la documentation en lien avec les décisions communiquées aux chercheurs;
- f) Agir à titre de membre d'office de tous les sous-comités du CER.

2.8.8.2. Les fonctions de la vice-présidence

- a) Remplacer la présidence en son absence;
- b) L'assister dans ses fonctions.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 24 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

2.8.8.3. Les fonctions du secrétaire

- a) Réviser les procès-verbaux des réunions et les signer;
- b) Transmettre le rapport annuel d'activités et toute correspondance du CÉR.

2.9. Bureau d'éthique de la recherche (BER)

L'équipe de soutien administratif est composée minimalement d'un agent de programmation, de planification et de recherche et d'une technicienne en administration. À ce titre, l'équipe doit :

- a) respecter la confidentialité en ce qui a trait aux délibérations du comité, les documents remis, les informations concernant les participants à la recherche, les projets de recherche, les chercheurs et leur équipe;
- b) s'assurer du respect des normes, politiques et procédures administratives et financières internes dans le suivi des projets de recherche;
- c) assurer un soutien auprès des chercheurs, des équipes de recherche lorsque qu'un avis éthique est demandé et pendant qu'une recherche est en cours;
- d) assurer un soutien auprès des membres du CER;
- e) diffuser la planification des formations en éthique aux membres et s'occuper des modalités d'inscription;
- f) préparer le rapport annuel du CER et les rapports requis pour la désignation au MSSS;
- g) préparer et assurer le suivi des réunions du CER (conformité des documents soumis pour évaluation éthique, convocation, ordre du jour, rédaction des procès-verbaux et de la correspondance pour le suivi des dossiers);
- h) assurer l'archivage des projets de recherche;
- i) voir à la mise à jour du site web, de l'intranet et des différentes politiques relatives au CER.

2.10. Les règles de nature administrative encadrant les réunions du CER

2.10.1. Formation exigée

Les membres sont fortement encouragés à prendre connaissance de la documentation, fournie par le CER, relative aux politiques et procédures concernant la recherche et ils ont l'obligation de suivre les modules de formation sur le site web de la Direction d'éthique et de la qualité du MSSS et à s'inscrire à des formations continues.

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/accueil.phtml>

2.10.2. Lieu des réunions

Les réunions en comité plénier se tiennent à l'endroit spécifié dans l'avis de convocation, tel que prévu au calendrier annuel. Une modification du lieu de la rencontre est possible avec avis de la présidence.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 25 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

2.10.3. Convocation des membres

Les membres du CER reçoivent la documentation pertinente à la réunion 10 jours à l'avance de la date prévue de la réunion, sauf pour des circonstances exceptionnelles.

2.10.4. Documentation pertinente aux fins des réunions

Les membres du CER reçoivent l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente, le(s) dossier (s) déposé (s) par le chercheur et tout autre document pertinent à la réunion.

2.10.5. Réunion et assiduité

Les membres s'engagent à participer activement aux travaux du comité, à travailler à la poursuite de ses objectifs et à respecter la confidentialité des délibérations, des documents remis, des informations concernant les participants de recherche, des projets de recherche, des chercheurs et leur équipe. En cas de trois absences non motivées le comité peut recommander au CA, la révocation de la nomination du membre.

Le CER se réunit régulièrement pour s'acquitter de ses responsabilités ([ÉPTC2, article 6.10](#)).

Un calendrier des rencontres est rendu public.

Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CER évalue des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation déléguée. Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Elles sont transmises par écrit aux chercheurs.

Les procès-verbaux sont disponibles au Bureau d'éthique de la recherche. Les chercheurs ne peuvent avoir accès aux informations nominatives que pour les passages les concernant directement.

Tout renseignement nominatif de l'utilisateur contenu dans les dossiers du comité est assujéti aux dispositions pertinentes de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

2.10.6. Quorum

Lors de réunions plénières, le quorum est fixé à la majorité simple des membres réguliers du CER (50 % plus 1) dont :

- a) au moins deux personnes connaissant les méthodes ou les domaines de recherche relevant de la compétence du CER;

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 26 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

- b) au moins une personne provenant de la collectivité servie par le CISSS de l’Outaouais mais n’étant pas affiliée à cette dernière;
- c) la personne versée en éthique;
- d) la personne possédant une expertise juridique.

2.10.7. Huis clos

Les réunions du CER ont lieu à huis clos. Les membres peuvent cependant convenir du contraire lorsque l’objet de la réunion ne concerne pas des documents protégés par la confidentialité.

2.10.8. Personne invitée

Le CER peut inviter des personnes à assister à ses réunions à titre consultatif ou informatif. Les personnes invitées n’ont aucun droit de vote et sont soumises aux prescriptions de la confidentialité.

2.11. Les règles garantissant l’intégrité des processus d’examen éthique

2.11.1. Recours à des conseillers spéciaux

Le CER doit avoir recours à des conseillers spéciaux lorsqu’il estime ne pas avoir les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires pour examiner une activité de recherche. Ces personnes, qui ne comptent pas dans le quorum et n’ont pas le droit de vote, sont soumises aux prescriptions de la confidentialité.

2.11.2. Prise de décision

Les avis et décisions que rendent les membres du CER doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente. Le CER doit rendre de façon efficace et diligente ses décisions sur l’acceptabilité éthique d’un projet de recherche.

Dans les cas où les membres ne peuvent pas arriver à un consensus sur la question éthique à l’origine d’une divergence d’opinions, le vote peut être demandé et la décision repose sur la majorité simple des membres présents (50 % plus 1). Un membre dissident peut demander à ce qu’on inscrive sa dissidence au procès-verbal. Cependant, le CER favorise la discussion afin d’en arriver à un consensus dans toutes les circonstances où cela est possible.

Les membres réguliers du CER présents ont un droit de vote, de même que les membres suppléants lorsque ceux-ci sont appelés à remplacer un membre régulier absent.

Lorsqu’un membre du CER est éloigné géographiquement du lieu de la rencontre ou en cas de situations imprévues (par exemple, des urgences), il

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d’administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 27 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

peut participer aux travaux par des moyens autres que la présence physique, par exemple en recourant à des solutions technologiques : le téléphone, la vidéoconférence ou autres technologies adéquates; il peut alors quand même exercer son droit de vote.

2.11.3. Procès-verbal du CER

Le procès-verbal du CER doit rendre fidèlement compte de la réunion et permettre à toute personne qui le consulte de prendre acte du travail du comité. Il doit recenser les documents examinés, montrer les étapes du comité, les dilemmes en présence, les positions divergentes des membres et les justifications des décisions. Conformément aux exigences fixées par le MSSS en cette matière, le procès-verbal doit contenir les informations suivantes :

- a) Le nom des membres du comité qui étaient présents ainsi que leur représentation et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des invités;
- b) La mention que le quorum est atteint;
- c) Toute déclaration d'intérêts et de situation de conflit d'intérêts d'un membre ainsi que la décision rendue par le comité à cet égard;
- d) Le mode d'examen auquel la demande a été soumise (plénier ou délégué)
- e) Le nom et la qualité du demandeur;
- f) Le titre exact du projet de recherche examiné ou auquel est rattachée la demande soumise, avec le nom du demandeur;
- g) La décision rendue concernant l'activité de recherche (ex : approbation telle quelle, approbation conditionnelle; approbation différée, refus) avec le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le comité, les justifications que celui-ci a avancées et les conseils qu'il a donné au chercheur;
- h) Le cas échéant, les procédures relatives à la révision des documents ou réexamen de la demande.

Le procès-verbal ne doit pas associer une position à un membre particulier à moins qu'il souhaite que sa position ou son objection soit notée. De plus, il doit faire état des décisions prises en évaluation déléguée.

3. ARTICLE 3 - LE PROCESSUS D'EXAMEN ÉTHIQUE ET CONTINU DES ACTIVITÉS DE LA RECHERCHE

3.1. Processus d'évaluation des demandes

Tout projet de recherche, tel que défini préalablement, doit faire l'objet d'une triple évaluation, soit une évaluation de la convenance institutionnelle (Bureau de la

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 28 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

recherche), une évaluation scientifique (Conseil scientifique rattaché au bureau de la recherche) et une évaluation éthique (Comité d'éthique de la recherche).

3.2. Réception du projet de recherche au Bureau de la recherche (BR)

- a) Tout chercheur désirant faire de la recherche au CISSS de l'Outaouais, doit détenir des privilèges de recherche au sein de l'établissement. Le BR est responsable de cette démarche;
- b) Le BR soutient le chercheur dans ses démarches de préparation de dossier ou de recherche de partenaires internes. Il est de la responsabilité du chercheur de préparer un dossier répondant aux procédures établies pour le dépôt du dossier ainsi qu'aux besoins des diverses instances pour les évaluations scientifiques, éthiques et de la convenance institutionnelle ;
- c) Le BR s'assure que l'ensemble des documents sont dûment remplis avant de transmettre le tout au Bureau d'éthique de la recherche;
- d) Le BR assure l'évaluation de la convenance institutionnelle de concert avec l'instance administrative compétente afin de faire l'analyse et l'examen de la capacité organisationnelle ainsi que des aspects financiers et contractuels du projet, et ce, en conformité avec les politiques et procédures institutionnelles de recherche du CISSS de l'Outaouais;
- e) Le BR vérifie que l'objet d'une recherche s'inscrit dans des programmes d'établissements postsecondaires (Université, collège ou institut universitaire) qui décernent des diplômes d'études supérieures et a été établi conformément à la législation en vigueur au Québec et qu'il touche des catégories d'employés oeuvrant au CISSS de l'Outaouais ou des soins et services offerts au CISSS de l'Outaouais;
- f) Le BR est responsable de la programmation de la recherche au CISSS de l'Outaouais, il a donc la possibilité de refuser un projet de recherche qui ne s'inscrit pas dans cette programmation;
- g) Si le projet est jugé inadmissible, le BR communiquera les motifs au chercheur principal.

3.3. Procédure d'évaluation des projets par le CER

Après avoir obtenu la convenance institutionnelle et une évaluation scientifique positive du comité scientifique, le chercheur soumet son projet de recherche au CER afin d'obtenir son approbation éthique avant le début dudit projet. Pour ce faire, le **dossier complet** accepté par le comité scientifique doit être déposé au BER. Le chercheur qui désire déposer un projet de recherche pour une évaluation éthique doit tenir compte de la programmation des réunions du CER affichée dans le site internet du CISSS de l'Outaouais : <http://www.csssgatineau.qc.ca/index.php?id=160> Les dossiers soumis au CER pour évaluation éthique, indépendamment du niveau d'évaluation, doivent être accompagnés des documents exigés par le CER. Les documents présentés au comité doivent être autoporteurs et ce, nonobstant la

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 29 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

possibilité pour les chercheurs de participer en plénière aux discussions concernant leurs projets.

Le CER procède à l'évaluation du dossier avec diligence en respectant le délai imparti par les textes normatifs. La décision de recourir à la méthode appropriée d'évaluation revient au président du CER. L'approbation éthique est valable pour une année. Le CER ne procède pas à l'évaluation éthique si le dossier est incomplet. Dans ce cas, le personnel du BER soutiendra le chercheur et son équipe pour que leur dossier soit conforme aux besoins du CER pour l'évaluation éthique.

En fonction des réponses des membres, il y a 4 options :

- a) le projet reçoit l'approbation éthique;
- b) le projet reçoit l'approbation éthique conditionnellement à ce que des modifications mineures soient apportées et approuvées par le CER;
- c) des modifications majeures sont demandées et devront être approuvées par le CER pour approbation éthique;
- d) le projet est refusé.

À la suite de l'évaluation du CER, le chercheur doit tenir compte des commentaires du comité et effectuer les modifications aux documents de présentation du projet de recherche afin de satisfaire aux exigences éthiques de l'établissement avant d'en obtenir l'approbation éthique. Il fait suivre les versions corrigées en mode « suivi des modifications » ainsi que les versions finalisées. Tous les documents doivent porter le numéro de la version et être datés. Le chercheur devra également obtenir l'approbation finale, de la personne mandatée du CISSS de l'Outaouais, avant de recruter les participants ou de débiter ses activités de recherche.

Les projets de recherche des étudiants universitaires requis par le programme d'études doivent obtenir l'approbation éthique de leur maison d'enseignement avant d'être soumis au CER de l'établissement. L'étudiant doit être associé à un chercheur universitaire reconnu qui agira à titre de chercheur principal pour soumettre la demande de l'examen éthique d'un projet de recherche.

3.4. Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

La méthode proportionnelle d'évaluation éthique débute par une analyse, selon l'optique des participants pressentis, des avantages et des inconvénients de la recherche. La méthode proportionnelle repose sur la notion de « risque minimal » et l'évaluation des critères d'érudition. Cette approche repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée (ÉPTC 2, règles 2.9 et 6.1 à 6.7.) Il y a deux niveaux d'évaluation : soit en comité plénier ou en comité restreint.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 30 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

3.4.1. Évaluation en comité plénier

Cette catégorie s'applique par défaut à toute recherche avec des participants humains, à moins qu'elle ne rencontre certaines exceptions reposant essentiellement sur le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche (voir « évaluation en comité restreint »).

Le terme réfère à une rencontre où les membres du CER sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CER invite les chercheurs à participer aux discussions concernant leurs projets (présents ou disponibles au téléphone), mais ces derniers ne doivent pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, le comité d'éthique doit au minimum :

- a) s'assurer en premier de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- b) déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques – âge, maladie ou handicap – que les personnes soumises à la recherche;
- c) examiner le mode de sélection des participants et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- d) porter une attention particulière à la confidentialité (PAM-2a);
- e) porter une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche (PAM-mesure 18);
- f) porter une attention particulière à l'utilisation secondaire des données (utilisées à d'autres fins que celles pour lesquelles le consentement a été obtenu).

Lorsque le projet de recherche est régi par le cadre ministériel relatif à la recherche multicentrique, le CER doit tenir compte des exigences particulières dictées par ce cadre.

3.4.2. Évaluation en comité restreint

Le CER peut choisir de déléguer l'évaluation éthique des projets tombant dans certaines catégories de travaux ne comportant habituellement qu'un risque minimal:

- a) les travaux de recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comportent qu'un risque minimal;
- b) les modifications n'impliquant qu'un risque minimal qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé;
- c) les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche ne comportant qu'un risque minimal;

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :
<input type="checkbox"/> Comité de direction		Page 31 sur 48

- d) les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche dépassant le seuil du risque minimal, si et seulement si les travaux ne comprennent pas de nouvelles interventions auprès de participants actuels, si les renouvellements ne nécessitent pas le recrutement de nouveaux participants, et si les activités relatives à la recherche se limitent à l'analyse des données.

Le CER peut déléguer l'évaluation éthique à une ou plusieurs personnes. Les évaluateurs du comité restreint sont choisis parmi les membres du CÉR, soit la présidente du CER ou un autre membre. Le MSSS exige que l'évaluation en comité restreint soit effectuée par des membres votants du CER.

Dans tous les cas où les évaluateurs délégués envisagent de rendre une décision négative, la décision doit être renvoyée au CER complet pour qu'il l'examine et l'approuve avant qu'elle ne soit communiquée au chercheur.

Cependant, on ne peut déléguer en comité restreint l'évaluation initiale de tous les projets relevant de l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q) impliquant des mineurs ou des majeurs inaptes car ils doivent être évalués en comité plénier, et ce, quel que soit le niveau de risque.

3.5. Communication de la décision

Le CER doit communiquer, par écrit, sa décision motivée au demandeur. Les décisions qui sont prises en comité plénier doivent l'être au plus tard dans les deux semaines de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles; celles qui sont prises en révision déléguée par un comité restreint doivent être rendues avec diligence. La lettre rendant compte de la décision du CER peut être envoyée par voie électronique. Elle doit inclure, notamment, ce qui suit :

- a) le nom et la qualité du demandeur;
- b) la nature de la demande soumise (renouvellement, approbation éthique, rapport annuel...);
- c) le titre exact de la proposition d'activité de recherche à examiner et, s'il s'agit d'un projet de recherche ou d'une modification proposée, la date et le numéro de la version (le cas échéant);
- d) le nom et, si possible le numéro d'identification spécifique (numéro/date des versions) des documents examinés;
- e) le lieu et la date de la décision;
- f) le mode d'examen auquel a été soumise la demande;
- g) la description claire de la décision prise et, s'il y a lieu, la position de la minorité ainsi que les motifs et les justifications qui soutiennent cette décision et la mention, le cas échéant, qu'il y a eu des abstentions, à laquelle description s'ajoutent :
 - en cas de décision conditionnelle, la description de toutes les exigences posées par le comité et leurs justifications, avec les suggestions de révision

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 32 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

en cas de décision favorable, l'énoncé des responsabilités du demandeur, parmi lesquelles la confirmation de l'acceptation des exigences imposées par le comité et les devoirs du demandeur en ce qui a trait à l'examen continu de l'éthique de l'activité de recherche;

- en cas de décision défavorable, les motifs clairement indiqués de la décision et les moyens que le demandeur peut utiliser aux fins de la révision ou de l'appel de cette décision;

- h) tout conseil éventuellement donné par le comité;
- i) la durée de l'approbation;
- j) la signature datée de la présidence.

3.6. Réévaluation des décisions et procédures d'appel

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CER concernant leurs projets (ÉPTC2, article 6.18). Le CER a l'obligation d'y donner suite rapidement (ÉPTC2, article 6.18). Cette demande de réévaluation de la décision du CER doit se faire dans un délai maximal de 30 jours à partir de la date de la communication de la décision.

Il peut y avoir appel (ÉPTC2, article 6.19) lorsque les chercheurs et le CER ne peuvent trouver un terrain d'entente à la suite de la réévaluation de la décision. La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition du chercheur et du CER.

L'appel doit être déposé au Conseil d'administration dans un délai maximal de 30 jours non ouvrables après la date de communication de la décision finale du CER à la suite de la réévaluation.

Le président-directeur général transmet alors le dossier complet (projet, instrumentation, formulaire de consentement, correspondance entre le CER et le chercheur et tout autre document) pour une évaluation par le CER d'un autre établissement déterminé par le Conseil d'administration, qui agit à titre de comité d'appel.

La décision prise par le comité d'appel est finale et sans appel.

3.7. Suivi continu des projets en cours

Tout projet de recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.(ÉPTC2, article 2.8 et 6.14)

Les chercheurs qui soumettent des recherches au CER doivent suggérer simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 33 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

Dans les cas de projets à « risque minimal », les chercheurs remettent au CER un bref rapport annuel. Selon la nature du risque pour les sujets humains, cette période peut être écourtée. Dans tous les cas, le CER est rapidement avisé de la fin des projets.

Conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, voulant que plus la recherche risque d'être invasive plus elle doit être soigneusement évaluée, le chercheur est responsable d'informer dans les meilleurs délais le CER des éléments suivants :

- a) tout amendement apporté au projet, toute déviation rapportée, tout nouveau renseignement ou modification au protocole susceptible de remettre en cause la validité scientifique et les principes éthiques du projet ou d'influer sur la décision d'un participant quant à la participation à la recherche (conditions de recrutement, feuillet d'information aux participants ou formulaire de consentement);
- b) la suspension temporaire ou définitive du projet;
- c) les événements indésirables graves et inattendus qui surviennent en cours de recherche;
- d) les réactions indésirables ou incidents thérapeutiques significatifs et inattendus associés à un essai clinique;
- e) les circonstances imprévues ou accidents liés à une procédure du projet;
- f) les activités de suivi ou décisions d'autres CER.

L'omission d'informer le comité d'un changement peut entraîner la suspension de l'approbation éthique. Les changements significatifs requièrent la présentation d'une nouvelle demande d'approbation éthique.

3.8. Gestion des plaintes

Toute plainte concernant la participation d'une personne à un projet de recherche doit être acheminée aux commissaires aux plaintes et à la qualité des services par courriel à l'adresse suivante :

commissairesauxplaintes@ssss.gouv.qc.ca

Dans le cas d'une plainte avérée, de manquement à l'intégrité de la recherche ou à l'éthique de la part d'un chercheur (Politique de la conduite responsable en recherche P-002), les autorités ou les instances suivantes doivent être avisées :

- a) la présidence-direction générale;
- b) le conseil d'administration;
- c) la divulgation au MSSS à la section prévue du rapport annuel;
- d) le CER ayant approuvé le projet de recherche et dont l'approbation a permis au chercheur de mener le projet à l'intérieur de l'établissement ou dans d'autres (multicentrique).

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :
<input type="checkbox"/> Comité de direction		Page 34 sur 48

3.9. Modalités particulières

3.9.1. Conflits d'intérêts, neutralité et manquement à l'intégrité

Les chercheurs et les membres du CER doivent dévoiler au CER tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel (ÉPTC2, chapitre 7-A). Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques.

Lorsque le CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Le membre concerné peut cependant présenter son dossier aux autres membres du CER. (ÉPTC2, chapitre 7-A).

Les allégations de manquement à l'intégrité ou toute plainte contre un membre du comité ou un chercheur doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. Le comité doit aussi déclarer tout manquement à l'intégrité dont il se rendrait compte de la part d'un de ses membres ou d'un chercheur conformément à la politique portant sur l'intégrité en recherche et la politique de la conduite responsable en recherche (P-002).

En sa qualité de membre du CER, chacun est appelé à signer les formulaires à cet effet eu égard l'engagement à respecter la confidentialité et la déclaration d'être exempt de conflit d'intérêts.

3.9.2. Modalités de recrutement des participants et accès aux données

La recherche peut soulever des questions d'éthique particulières lorsqu'il s'agit d'obtenir l'accès aux participants, d'établir des relations avec eux, d'utiliser les données et de publier les résultats. Les chercheurs et les CER doivent examiner les questions liées au consentement, à la vie privée, à la confidentialité des données et aux relations entre les chercheurs et les participants durant l'élaboration, l'évaluation et le déroulement du projet de recherche.

Avant de commencer le recrutement des participants ou d'accéder aux données, les chercheurs doivent soumettre les propositions de recherche, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, au CER pour en faire évaluer et approuver la conformité éthique. L'évaluation par le CER n'est pas obligatoire au cours de la première étape d'exploration (pendant laquelle les chercheurs prennent souvent contact avec les personnes ou les communautés visées) s'il s'agit d'étudier la faisabilité du projet, d'établir des partenariats de recherche ou d'élaborer des travaux de recherche proposés.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :		Révision :	Page 35 sur 48
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15		
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

Les chercheurs doivent décrire dans leur devis de recherche les méthodes et stratégies qu'ils envisagent utiliser pour solliciter le consentement et le documenter.

Si le projet de recherche comporte des activités d'observation de milieux naturels ou de cadres virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de vie privée, le chercheur doit expliquer le besoin d'une exception à l'exigence générale de consentement. Le CER pourra décider de lever l'exigence d'obtention du consentement des personnes observées en tenant compte de la justification fournie par le chercheur et des mesures appropriées de protection de la vie privée.

Les chercheurs qui, dans leurs activités de recherche, effectuent la collecte de données suivant un modèle de recherche émergente doivent fournir au CER tous les renseignements disponibles pour aider ce dernier à évaluer et à approuver la méthode générale de collecte de données.

Par ailleurs, tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur projet de recherche, les chercheurs viseront une sélection inclusive des participants. Ils ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure. (EPTC 2, article 4.1).

3.9.3. Évaluation des critères d'érudition

Le CER s'assure que les projets comportant un risque plus que minimal sont conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche (ÉPTC2, règle 1.5).

Le cadre réglementaire reconnaît que certains types de recherches, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques. Le CER ne devrait pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions.

Le CER du CISSS de l'Outaouais doit s'assurer en premier lieu de la validité scientifique des projets de recherche. Le chercheur doit fournir la preuve que le projet a été évalué positivement par un comité de pairs reconnu par le CER du CISSS de l'Outaouais. Le CER du CISSS de l'Outaouais se réserve le droit de refuser un projet pour lequel il n'est pas convaincu de la valeur et de la pertinence scientifique, malgré les évaluations de comité de pairs.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 36 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

Le CER peut, s'il le juge pertinent, consulter des conseillers spéciaux pour être mieux éclairé sur un projet de recherche dont il ne dispose pas des connaissances et des compétences requises pour l'évaluation (ÉPTC2, article 6.5).

3.9.4. Découvertes fortuites

Les chercheurs ont l'obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche. L'expression « découvertes fortuites » désigne des observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Les découvertes fortuites sont significatives si leurs conséquences sont interprétées comme ayant des conséquences importantes pour le bien-être du participant (ÉPTC2, article 3.4).

Si les chercheurs ne sont pas certains de l'interprétation à donner à leurs découvertes ou s'ils s'interrogent sur le caractère significatif de leurs découvertes, ils consulteront leurs collègues ou se référeront aux normes en vigueur dans leur discipline.

3.9.5. Évaluation en situation d'urgence publique officiellement déclarée

Les situations d'urgence visées par cette politique sont celles qui ont été déclarées comme des urgences publiques par les autorités (conformément à la loi et aux politiques publiques). Il peut s'agir par exemple de l'éclosion ou de la propagation de maladie menaçant la santé publique, de catastrophes naturelles, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale, d'une urgence humanitaire, etc.

Les mesures d'urgence sont appliquées uniquement après qu'un responsable public autorisé a déclaré une urgence publique. L'évaluation éthique des travaux de recherche peut se dérouler selon des règles de fonctionnement et des pratiques modifiées. Les modalités de fonctionnement normales sont rétablies dès que possible à la fin de l'urgence.

L'évaluation éthique se fait en situation d'urgence selon une approche proportionnelle par laquelle plus le niveau de risque est élevé plus le niveau d'examen sera élevé.

Une attention particulière est portée à l'évaluation des demandes de dérogation aux principes de l'éthique et aux procédures du comité. Ces dérogations doivent être liées aux nécessités de l'urgence déclarée. Toute dérogation aux principes et aux procédures du CER doit être clairement justifiée par le demandeur.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 37 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

Une attention très particulière est portée au maintien d'un équilibre entre les risques et les bénéfices potentiels associés à tout projet de recherche. Les moyens les plus circonscrits possibles ou les moins envahissants possible seront employés.

Dans ces circonstances extraordinaires qui empêchent la tenue des réunions du CER en face à face, la présidence, à sa discrétion, pourrait décider de tenir les réunions par téléconférence, vidéoconférence, ou tout moyen permettant aux membres d'échanger et à chacun d'être témoin des discussions. La présidence prendra soin de conserver, autant que faire se peut, toutes les procédures habituelles, incluant l'invitation aux chercheurs de présenter leur recherche. Le quorum est atteint selon les règles habituelles.

3.9.6. Prélèvement et usage de matériel biologique humain

L'ÉPTC2 stipule que différentes possibilités s'offrent au chercheur pour obtenir du matériel biologique humain :

- a) le matériel biologique peut être prélevé expressément pour un projet de recherche précis;
- b) il peut être prélevé dans le contexte d'interventions médicales ou diagnostiques sans qu'il y ait initialement d'intention d'utiliser le matériel à des fins de recherche;
- c) il peut être prélevé à des fins de recherche ou à des fins médicales ou diagnostiques en prévision d'éventuels travaux de recherche même si les projets en cause peuvent ne pas être connus précisément au moment du prélèvement.

L'ÉPTC2 précise que les recherches impliquant le prélèvement initial de matériel biologique humain et son utilisation exigent une évaluation éthique par un CER et, selon le cas :

- a) le consentement du participant qui donnera le matériel biologique;
- b) le consentement d'un tiers autorisé au nom d'un participant inapte, qui prend en compte toute directive de recherche qui concerne le participant;
- c) le consentement d'un participant décédé, au moyen d'une décision de don prise avant le décès ou prise par un tiers autorisé. De ce fait, les chercheurs tiendront compte des éléments suivants :
 - le respect de la vie privée et des renseignements personnels;
 - la confidentialité des données;
 - le consentement libre et éclairé;
 - le consentement de chaque participant pour toute nouvelle collecte de données;
 - les mécanismes prévus pour la conservation et l'élimination sécuritaire (le cas échéant) du matériel et des données à l'étude;

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :		Révision :	Page 38 sur 48
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15		
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

- les utilisations prévues du matériel y compris l'utilisation commerciale;
- la possibilité d'utilisation secondaire des données pour d'autres études non prévues lors de la création de la banque;
- le droit pour les participants de retirer le matériel des banques de données et les limites pour eux de le faire.

L'article 22 du Code civil du Québec permet qu'une partie du corps prélevée sur une personne dans le cadre de soins soit utilisée aux fins de recherche avec le consentement de la personne concernée : « *Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle.* »

L'article 22 permet d'écarter les incertitudes à propos de la question de savoir si les tissus prélevés dans le cadre de soins peuvent être utilisés à des fins de recherche. La réponse du législateur est affirmative, à la condition qu'on ait obtenu le consentement de la personne concernée.

3.9.7. Consentement libre, éclairé et continu

Le principe de base du cadre réglementaire est la reconnaissance du droit des participants et de leur capacité de prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à un projet de recherche. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un participant pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé (ÉPTC2, article 3.1).

À cet égard, le comité exige du chercheur, qu'il inscrive au consentement, que le participant prêtant son concours à une activité de recherche conserve les mêmes droits que tout autre usager recevant des soins de santé ou de services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes. Il doit inscrire les coordonnées du commissaire aux plaintes et à la qualité des services, qui verra à l'application du règlement du CA sur la procédure d'examen des plaintes des usagers (R-13).

En pratique, cela veut dire que tout projet de recherche ne peut débuter que si les participants pressentis ou, dans le cas de participants inaptes à donner leur consentement, des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé (Section 11.4, standards du FRQ-Santé). De façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du participant doit être toujours être obtenue par écrit.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 39 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. Il peut toujours être révoqué, même verbalement (Art. 24, C.c.Q.)

Par ailleurs, s'il est prévu que des clientèles anglophones et francophones seront recrutées, l'approbation éthique du projet de recherche par le CER et l'autorisation de réaliser la recherche par l'établissement ne seront pas données tant que le CER n'aura pas approuvé le formulaire de consentement en français.

On doit insister sur le caractère volontaire du consentement qui doit être donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Il est fondamental que le participant ait la possibilité de revenir en tout temps sur sa décision de participer, et ce, sans aucun préjudice (d'où la notion de consentement continu), tout comme il est important de s'assurer que le participant a le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée du consentement.

À cet égard, l'article 3.10 de l'ÉPTC2 prévoit que :

« Dans le cas où le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et où cette dernière est à même de comprendre, dans une certaine mesure, la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs doivent vérifier les désirs de cette personne quant à sa participation. Si elle s'y oppose, ils doivent renoncer à la participation de cette personne.»

L'exigence du consentement éclairé implique que les participants potentiels reçoivent l'information appropriée. En outre, ils auront reçu la confirmation que la confidentialité et l'anonymat des résultats seront assurés.

Le CER rend disponible aux chercheurs l'instrumentation nécessaire afin de les aider à élaborer le consentement approprié à leurs activités de recherche. Ce formulaire doit répondre aux conditions générales fixées par l'énoncé qui précise les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé (ÉPTC2, article 3.12) que les chercheurs doivent fournir aux participants pressentis ou aux tiers autorisés.

Les chercheurs communiqueront donc aux participants, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 40 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

- b) une déclaration intelligible selon le niveau de lecture des participants pressentis précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévue de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la participation au projet de recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention, notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les participants risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- d) la garantie que les participants pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche;
- f) le chercheur principal reste toujours responsable des actions et du respect des normes éthiques par les membres de son équipe agissant en son nom.

3.9.8. Vie privée et confidentialité des données

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des participants de recherche. Le traitement confidentiel des informations personnelles est donc un devoir du chercheur. Dans le processus de consentement libre et éclairé, les participants doivent être assurés de l'étendue de la protection des renseignements personnels. Le CER et les chercheurs doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (ex. : lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicides,...).

Les chercheurs qui souhaitent interroger un participant en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure doivent faire approuver par le CER le protocole de leurs entrevues et obtenir le consentement libre et éclairé des participants interrogés (ÉPTC2, articles 5.1 à 5.3).

Le CER est aussi appelé à se prononcer, selon un cadre précis, sur le recours à une utilisation secondaire des données (ÉPTC2, articles 5.a et 5.b), ainsi que pour le couplage des données (ÉPTC2, article 5.7). À cet effet, le CER a statué que les chercheurs ne peuvent transmettre leurs bases de données

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 41 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

spécifiquement recueilli dans la recherche initialement approuvé, car les participants n'ont que consenti à la conservation des données aux fins du projet d'origine.

La constitution d'une banque de données à des fins de recherche doit être autorisée par le CER conformément au règlement 7-07-7 du CSSSG : Gestion des banques de données pour fins de recherche.

4. ARTICLE 4 – DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE

4.1. Documentation

La documentation relative aux activités du comité d'éthique de la recherche est conservée et mise à jour par le bureau d'éthique de la recherche. La gestion de son accès se fait en conformité avec la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* et sa conservation est régie par les délais prescrits au calendrier de conservation du CISSS de l'Outaouais.

4.2. Documentation classée et archivée

Les dossiers du comité d'éthique de la recherche sont constitués des documents suivants :

- a) Règles de fonctionnement du comité;
- b) Tout autre document établissant des cadres de référence et procédures de fonctionnement dont le cadre réglementaire en éthique de la recherche et en intégrité scientifique de l'établissement;
- c) Procédures pour la soumission d'un dossier incluant les lettres type et les formulaires à compléter par les demandeurs dont le formulaire de demande d'évaluation initiale, celui de demande d'évaluation financière et les lignes directrices pour fins d'évaluation des protocoles de recherche faisant état des exigences quant à l'étude des protocoles de recherche;
- d) Liste à jour des membres du comité indiquant leur profession et la nature de leur représentation au sein du comité;
- e) Les curriculum vitae des membres;
- f) Les formulaires des antécédents judiciaires, des conflits d'intérêt, de la confidentialité;
- g) Ordres du jour et procès-verbaux des réunions des comités;
- h) Dossiers des demandeurs comportant copie de tous les documents déposés par le chercheur, de l'évaluation scientifique, de la correspondance échangée avec le demandeur ou les parties concernées par la demande, copie de la décision du comité et de tout conseil envoyé au demandeur, de même que tout document généré par la surveillance continue de l'éthique;
- i) La correspondance du comité d'éthique de la recherche;
- j) Tout document relatif à la désignation ministérielle CISSS de l'Outaouais pour veiller au bon déroulement des projets de recherche impliquant des personnes mineures et majeures inaptes;

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :
<input type="checkbox"/> Comité de direction		Page 42 sur 48

- k) Les rapports annuels du comité;
- l) Le registre des projets de recherche soumis et évalués par le comité.

4.2.1. Conservation des dossiers de recherche

La documentation relative aux projets (incluant la correspondance entre le comité et le chercheur) doit être conservée après la fin de la recherche aux archives du secrétariat du Bureau d'éthique de la recherche, selon les délais suivants :

- a) pour la recherche clinique (Gazette du Canada, Partie II, vol. 135, no 13 SOR/DOR 2001-203, art. C-05.012) : 25 ans;
- b) pour la recherche à caractère social ou consultation de dossiers médicaux : 5 ans;
- c) pour un projet évalué mais refusé ou non actualisé : conservation après la fin de la procédure d'appel de la décision du CÉR : 2 ans;
- d) pour un projet évalué et en suspens : délai de 90 jours pour suivi aux demandes du CÉR, sinon le dossier sera fermé.

Le Bureau d'éthique de la recherche devra tenir compte des délais imposés par les organismes de financement, s'ils sont supérieurs au délai fixé.

4.2.2. Accès à la documentation

En accord avec les règles en matière d'accès suivies par le CISSS de l'Outaouais, le Bureau d'éthique de la recherche rend accessibles les règles de fonctionnement du comité à toute personne qui en fait la demande.

Les règles suivies quant à l'accès à l'information permettent également au chercheur qui en fait la demande d'accéder à la liste à jour des membres du comité d'éthique de la recherche, qui comprend leurs qualifications et leur rôle au sein du comité. Une copie conforme d'extraits de procès-verbaux du comité qui concernent sa demande de révision éthique lui est également accessible sur demande.

Cette même liste à jour des membres du comité d'éthique de la recherche est aussi transmise au représentant du ministre, du promoteur, d'un organisme de subvention ou de réglementation.

Tout dossier du comité d'éthique de la recherche est rendu accessible, pour fin de vérification ou de contrôle, au représentant du conseil d'administration, du ministre ou d'un organisme de subvention ou de réglementation.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :
<input type="checkbox"/> Comité de direction		Page 43 sur 48

4.2.3. Dossiers de recherche détenus par les chercheurs

Le chercheur doit identifier clairement à quel endroit seront conservés sous clé, les dossiers de recherche, en spécifiant la période visée de conservation. Il doit aussi indiquer de quelle manière il prévoit détruire ces documents après la période visée de conservation.

La consultation des dossiers de recherche par une tierce partie autorisée doit se faire en présence d'un membre de l'équipe de recherche.

Les dossiers suivants sont accessibles sur demande :

À toute personne : le cadre réglementaire et tous les documents précisant les procédures opératoires tels le formulaire de révision de protocoles et les modalités de soumission d'un dossier.

Au chercheur : la liste des membres du CER précisant leurs qualifications professionnelles et leur rôle au sein du CER : un extrait des procès-verbaux qui concernent sa demande.

À un représentant du ministre de la Santé et des Services sociaux, du promoteur ou d'un organisme de subvention ou de réglementation : la liste des membres du CER précisant leurs qualifications professionnelles et leur rôle au sein du CER.

À un représentant du CA, du ministre de la Santé et des Services sociaux ou d'un organisme de subvention ou de réglementation, à des fins de réglementation ou de contrôle : tout dossier du CÉR.

4.2.4. Moyens mis en œuvre en vue d'identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche tout en respectant la confidentialité

Tel que le prévoit la note sur la mesure 9 du PAM, les moyens explorés pour assurer la protection de la personne et la transparence est :

- La conservation par les chercheurs de la liste des participants de recherche. L'établissement doit obtenir des chercheurs concernés un engagement explicite à cet effet.
- L'objectif de protection s'accompagne d'un souci de transparence qui signifie que les chercheurs doivent être en mesure de fournir à l'établissement les renseignements requis pour rendre compte du respect de l'autonomie des participants de recherche et également du nombre de personnes qui se sont prêtées à des projets de recherche au cours d'une période donnée (Note sur la mesure 9, Direction d'éthique et de la qualité du MSSS).

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :	Page 44 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

4.2.5. Le répertoire sera créé et conservé par le chercheur et disponible sur demande du CER

Afin de recueillir les renseignements nécessaires à la constitution du répertoire, le chercheur devra ajouter à son consentement, le texte recommandé par le CER afin que le participant soit informé qu'il est tenu de créer et de conserver les informations suivantes aux seules fins de la constitution du répertoire et de les transmettre à l'établissement ou au CER sur demande :

- a) le nom codé (initiales et date de naissance);
- b) le numéro du projet de recherche;
- c) la date de début et de fin de la participation à ce projet.

Le répertoire, outil favorisant la protection du participant à la recherche, permettra à l'établissement d'assumer ses responsabilités au niveau de la gestion et de la vérification, ce qui exclut toute utilisation à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche. Les renseignements fournis par le participant seront détruits au plus tard douze mois suivant la fin de sa participation au projet. Le répertoire est soumis aux règles applicables en matière de respect de la vie privée et de la protection de la confidentialité.

5. ARTICLE 5 – MODALITÉS FINALES

5.1. Interprétation

Toute question d'interprétation ou d'application du présent cadre réglementaire et de ses procédures doit être transmise au Bureau d'éthique de la recherche qui, au besoin, prend avis auprès du président du CER.

5.2. Révision du cadre réglementaire

Le Bureau d'éthique de la recherche est responsable de la révision du présent règlement aux trois ans.

5.3. Rapports au Conseil d'administration

Le comité d'éthique de la recherche doit faire annuellement rapport au conseil d'administration des responsabilités qui lui ont été confiées. Il doit également lui transmettre des rapports lorsqu'il a connaissance d'un sujet pour le conseil d'administration. Il doit ainsi lui faire rapport de tout manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique.

5.4. Obligation de rendre des comptes

Le comité d'éthique de la recherche doit transmettre annuellement au ministre de la santé et des services sociaux un rapport contenant notamment les éléments suivants :

- a) La liste des membres et leurs compétences;
- b) Le nombre de réunions que le comité a tenu durant l'année;

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :
<input type="checkbox"/> Comité de direction		Page 45 sur 48

- c) La liste des projets qui lui ont été soumis avec, pour chaque projet, le nom du chercheur, l'origine du financement, un résumé du projet et la décision du comité;
- d) Les activités de suivi que le comité a exercées;
- e) Tout autre élément que le comité juge pertinent de faire connaître au ministre;
- f) Tout autre élément demandé par le ministre.

5.5. Assurance responsabilité du CER

Les membres du CER sont couverts par le programme d'assurance responsabilité de la «Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS) dans le cadre de leurs responsabilités exercées au sein du CER.

*Règlement soumis par la Direction qualité, évaluation, performance et éthique,
Bureau d'éthique de la recherche*

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012	
Adopté par :		Révision :	
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15		Page 46 sur 48
<input type="checkbox"/> Comité de direction			

RÉFÉRENCES

1. Mission, vision, valeurs – Plan stratégique 2006-2011 – Conseil d’administration du CSSSG, 7 mai 2007, révisé en novembre 2012.
2. Plan d’action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM), Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998 (en révision).
http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_pam.phtml
3. Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (ÉPTC), août 1998. Les références aux règles se rapportent toujours à l’ÉPTC.
<http://pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>
4. Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées : harmonisation des exigences techniques relatives à l’homologation des produits pharmaceutiques à usage humain. Santé Canada. Février 2004.
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clin-pract-prat/index_f.html
5. Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, 2e édition, août 2003. - Site du FRQ-Santé : <http://www.frsg.gouv.qc.ca> - section éthique
6. Encadrement de la recherche en milieu hospitalier non universitaire (orientations). Association des hôpitaux du Québec, mars 2003.
7. Gazette du Canada, Partie II, vol. 135, no 13 SOR/DOR/2001-203
<http://canadagazette.gc.ca/partII/2001/20010620/pdf/g2-13513.pdf>
8. Le médecin et la recherche clinique, Guide d’exercice du Collège des médecins du Québec, juillet 2007.
<http://www.cmq.org/DocumentLibrary/UploadedContents/CmsDocuments/Guide-Medecin-recherche-clinique-2007.pdf>
9. Code de déontologie des infirmières et infirmiers, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, modifications juillet 2005.
http://cna-aiic.ca/CNA/documents/pdf/publications/Code_of_Ethics_2008_f.pdf
10. Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (ÉPTC 2), août 2014. Les références aux règles se rapportent toujours à l’ÉPTC. Le cadre réglementaire reprend souvent intégralement ou presque, de larges extraits de ce document.

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d’administration	Date : 2017-06-15	Révision :
<input type="checkbox"/> Comité de direction		Page 47 sur 48

11. Note de clarification relativement à la mesure 9 du Plan d'action ministériel en Éthique de la Recherche et en Intégrité scientifique. Pour diffusion immédiate : 8 février 2005

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/127.21.0.0.1.0.phtml>

12. Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques, avril 2008.

http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_mecanismemulticentrique.phtml

13. Code civil du Québec (C.c.Q.)

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE		R-012
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2017-06-15	Révision :
<input type="checkbox"/> Comité de direction		Page 48 sur 48