

Centre de santé et de services sociaux  
de Gatineau



## **CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

Adopté par le conseil d'administration

Le 15 octobre 2007

Amendements adoptés par le conseil d'administration

Le 12 décembre 2011

Amendements adoptés par le conseil d'administration

Le 23 janvier 2012

Amendements adoptés par le conseil d'administration

Le 16 septembre 2013

## Table des matières

<b>Article 1 — Objectifs</b>	<b>4</b>
<b>Article 2 — Définitions</b>	<b>4</b>
<b>Article 3 — Principes</b>	<b>7</b>
<b>Article 4 — Pouvoirs et responsabilités du Conseil d'administration (CA)</b>	<b>8</b>
<b>Article 5 — Rôle et responsabilités du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)</b>	<b>9</b>
<b>Article 6 — Rôle et responsabilités du directeur régional des affaires universitaires de la direction de l'enseignement médical en Outaouais (DEMO) :</b>	<b>9</b>
<b>Article 7 — Rôle et responsabilités du directeur des services professionnels et des affaires médicales</b>	<b>9</b>
<b>Article 8 — Rôle et responsabilités des conseils professionnels (CM, CII, CSF)</b>	<b>10</b>
<b>Article 9 — Rôle et responsabilités du chercheur</b>	<b>10</b>
<b>Article 10 — Rôle et responsabilités du département de pharmacie et contrôle des médicaments d'expérimentation</b>	<b>11</b>
<b>Article 11 — Mandat du Comité d'éthique de la recherche</b>	<b>12</b>
<b>Article 12 — Pouvoirs et responsabilités du Comité d'éthique de la recherche</b>	<b>13</b>
<b>Article 13 — Composition du CÉR</b>	<b>13</b>
<b>Article 14 — Prise de décision</b>	<b>14</b>
<b>Article 15 — Nomination, révocation et démission des membres et des officiers du CÉR</b>	<b>15</b>
<b>Article 16 — Durée du mandat</b>	<b>16</b>
<b>Article 17 — Fonctions et actions attendues des membres</b>	<b>16</b>
<b>Article 18 — Réunion et assiduité</b>	<b>17</b>
<b>Article 19 — Procédure d'évaluation des projets</b>	<b>18</b>
<b>Article 20 — Méthode proportionnelle d'évaluation éthique</b>	<b>18</b>
<b>Article 21 — Évaluation des critères d'érudition</b>	<b>20</b>
<b>Article 22 — Évaluation en situation d'urgence publique officiellement déclarée</b>	<b>20</b>
<b>Article 23 — Prélèvement et usage de matériel biologique humain</b>	<b>21</b>
<b>Article 24 — Modalités de recrutement des participants et d'accès aux données</b>	<b>22</b>
<b>Article 25 — Documentation</b>	<b>22</b>
<b>Article 26 — Modalités d'accès et de conservation des dossiers de recherche</b>	<b>22</b>
<b>Article 27 — Moyens mis en œuvre en vue d'identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche tout en respectant la confidentialité</b>	<b>23</b>
<b>Article 28 — Réévaluation des décisions et procédures d'appel</b>	<b>24</b>
<b>Article 29 — Suivi continu des projets en cours</b>	<b>24</b>
<b>Article 30 — Conflits d'intérêts, neutralité et intégrité</b>	<b>25</b>

## Table des matières

<i>Article 31 — Consentement libre et éclairé</i>	25
<i>Article 32 — Vie privée et confidentialité des données</i>	27
<i>Article 33 — Interprétation</i>	27
<i>Article 34 — Assurances</i>	27
<i>Article 35 — Révision du cadre réglementaire</i>	27
<b>RÉFÉRENCES</b>	28
<b>ANNEXE 1 – Documentation à soumettre pour une demande d'évaluation éthique d'un projet de recherche</b>	29
<b>ANNEXE 2 – Engagement à respecter la confidentialité et déclaration de conflit d'intérêts (CÉR)</b>	31
<b>ANNEXE 3 – Déclaration des intérêts</b>	32
<b>ANNEXE 4 - Demande de privilège de recherche pour les membres du CMDP</b>	33
<b>ANNEXE 5 - Demande d'autorisation de recherche pour les membres des conseils professionnels du CII, CM, CSF et autres</b>	35

## Préambule

Le Centre de santé et de services sociaux de Gatineau (CSSSG) « soutient des activités d'enseignement et de recherche, notamment avec des affiliations universitaires. » (Mission-vision-valeurs, Conseil d'administration, 2012).

Le présent cadre réglementaire 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 CSSSG 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.

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.

### Article 1 — Objectifs

Les objectifs du cadre réglementaire en éthique de la recherche avec des êtres humains du CSSSG sont les suivants :

- a) inscrire la recherche au cœur de la vision organisationnelle afin d'en faire une activité qui nous permet d'offrir à notre 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;
- b) décrire les attentes spécifiques du CSSSG en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- c) informer les intervenants des principes généraux qui sous-tendent ce cadre réglementaire;
- d) faire en sorte que les chercheurs adoptent des comportements éthiques;
- e) offrir un cadre en matière d'éthique de la recherche conforme aux lois et aux normes éthiques en vigueur;
- f) définir les paramètres de qualité et de pertinence en matière de recherche;
- g) garantir la dignité, le bien-être, la sécurité et le respect ainsi que tous les droits légaux de la personne participant à la recherche.

### Article 2 — Définitions

#### 2.1 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.

Aux fins du présent cadre réglementaire et en conformité avec la terminologie de l'Énoncé de politique des trois conseils (ÉPTC), nous utilisons le mot « éthique » en comprenant qu'il englobe cette double dimension.

## 2.2 Recherche nécessitant une évaluation éthique

Selon l'ÉPTC2 article 2.1, les recherches suivantes doivent être évaluées et approuvées par un Comité d'éthique de la recherche (CÉR) avant le début des travaux :

- 2.2.1 Les recherches avec des participants humains vivants;
- 2.2.2 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.
- 2.2.3 Le prélèvement de matériel biologique en vue de recherche future.

## 2.3 Recherche ne nécessitant pas une évaluation éthique

- 2.3.1 La recherche portant exclusivement sur de l'information accessible au public ne nécessite pas une évaluation éthique par un CÉR 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).
- 2.3.2 Selon l'ÉPTC2, article 2.3, l'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas une évaluation éthique par un CÉR si :
  - a) la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
  - b) les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;
  - c) aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.
- 2.3.3 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 CÉR si les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires (ÉPTC2, article 2.4).
- 2.3.4 Les études d'assurance de la qualité et les évaluations de rendement ne devraient pas être évaluées par un CÉR.

**Recherche** : Toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables, incluant la recherche sur des sujets humains qui est réalisée à partir des renseignements personnels contenus dans les dossiers des usagers (ÉPTC1, règle 1.1)

## 2.4 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).

## 2.5 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.

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

## **2.7 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.

## **2.8 Participant et sujet de 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). De plus, il peut s'agir de cadavres et de restes humains, tissus, liquides organiques, embryons ou fœtus humains et de toutes données identifiables (ÉPTC, règle 1.1).

## **2.9 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). Le concept du risque minimal est un élément important pour déterminer l'équilibre des avantages et des inconvénients liés à un projet de recherche.

## **2.10 Risque sérieux pour un mineur ou un majeur inapte**

Selon l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q), un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences. Art.21 Code civil du Québec (Standards du Fonds de recherche du Québec (FRQ)-SANTÉ-section C).

## **2.11 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.

## **2.12 Consentement libre et éclairé**

Le caractère « libre » du consentement signifie qu'il doit être volontaire et donné sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive (ÉPTC 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.

### **2.13 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 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. (ÉPTC règles 3.3 et 3.5)

### **2.14 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.

### **2.15 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.

## **Article 3 — Principes**

Le CSSSG adhère, entre autres, à l'Énoncé de politique des trois conseils (ÉPTC), 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 sujets 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, il s'appuie sur le

Règlement portant sur les aliments et drogues visant les essais cliniques avec des sujets humains ainsi que sur l'Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux (1998). Peu importe le type de recherche, le cadre réglementaire fait référence aux dispositions légales que l'on retrouve au Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé ainsi que Les standards du FRQ-Santé sur l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique (2008).

Le CSSSG 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 (EPTC<sup>2</sup>). 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 CSSSG 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.

#### **Article 4 — Pouvoirs et responsabilités du Conseil d'administration (CA)**

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

- a) nommer et révoquer les membres du CÉR;
- b) ratifier le Cadre réglementaire en éthique de la recherche;
- c) prendre acte du rapport que soumet annuellement le CÉR, comme demandé par le MSSS;
- d) s'assurer que le CÉR dispose des ressources et d'une indépendance administrative suffisante pour réaliser son mandat, aux plans administratif, financier et éducatif;
- e) désigner un comité d'appel prévu à l'article 27 du présent cadre réglementaire;
- f) recevoir et traiter une plainte à l'égard d'un membre du CÉR ou d'un chercheur qui aurait omis de déclarer une situation le plaçant en conflit d'intérêts comme prévu à l'article 29 du présent cadre réglementaire;
- g) recevoir et traiter toute plainte de manquement à l'intégrité scientifique ou à l'éthique tel que défini dans la Politique d'intégrité en recherche;
- h) répondre des activités de recherche réalisées au CSSSG et de la protection des personnes qui y participent en vertu des pouvoirs et responsabilités qui lui sont conférés; (PAM, p.10)
- i) déléguer au comité de direction (la Direction des services professionnels et des affaires médicales [DSPAM]), 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);
- j) 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);
- k) informer le chercheur qu'en présence d'un cas avéré de manquement à l'intégrité ou à l'éthique ou de plainte fondée, le directeur général devra, au minimum, informer les autorités ou personnes suivantes :
  - le conseil d'administration de l'établissement;
  - le ministère de la Santé et des Services sociaux, lorsque le cas a eu lieu dans un établissement du réseau ou qu'il relève d'un établissement où le CÉR est désigné;



- le CÉR ayant approuvé le projet de recherche et dont l'approbation a permis au chercheur de mener le projet à l'intérieur de l'établissement;
- l) demander au chercheur de tenir à jour un registre des participants aux projets de recherche et le rendre disponible sur demande du CÉR. Ceci permettra d'identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité (PAM, mesure 9).

En aucun temps, le Conseil d'administration ne peut, notamment, casser les décisions négatives (arrêter, suspendre ou refuser) du CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser le mécanisme d'appel prévu à l'article 27. Il peut cependant refuser que certains projets de recherche soient réalisés sous son autorité même si le CÉR en a approuvé la dimension scientifique et éthique.

#### **Article 5 — Rôle et responsabilités du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)**

Comme stipulé dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux, le CMDP doit, entre autres :

- a) adopter une réglementation ayant pour but d'inclure l'examen des dossiers des usagers participant à des activités de recherche;
- b) contrôler et apprécier la pertinence des actes médicaux, dentaires et pharmaceutiques posés au CSSSG relativement à la recherche;
- c) voir à l'évaluation et au maintien des compétences des médecins, dentistes et pharmaciens engagés dans des activités de recherche;
- d) recommander au CA l'attribution de privilèges de recherche aux personnes sous sa responsabilité, incluant les obligations qui s'y rattachent (annexe 4);
- e) promouvoir la recherche, le respect et l'application des normes éthiques en matière de recherche auprès de ses membres.

#### **Article 6 — Rôle et responsabilités du directeur régional des affaires universitaires de la direction de l'enseignement médical en Outaouais (DEMO) :**

Le directeur régional des affaires universitaires doit :

- a) mettre en place et assurer le bon fonctionnement du Centre de recherche du CSSSG en respectant la structure de gouvernance mise en place;
- b) superviser le gestionnaire du Centre de recherche;
- c) assurer le respect des politiques découlant du Cadre réglementaire en éthique de la recherche concernant tout protocole de recherche proposé ou rédigé au CSSSG, l'avis scientifique ainsi que l'analyse de la convenance institutionnelle;
- d) assurer que la négociation des contrats se fait avec les trois parties conformément à la politique institutionnelle en gestion de fonds de recherche et contrat.
- e) s'assurer du suivi détaillé de la gestion des contrats privés et publics de la recherche, de 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).

#### **Article 7 — Rôle et responsabilités du directeur des services professionnels et des affaires médicales**

Le directeur des services professionnels et des affaires médicales doit :

- a) assurer le respect des politiques découlant 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 de la politique découlant du Cadre réglementaire en éthique de la recherche concernant la gestion des médicaments de recherche (LSSSS, art. 189 et 2).

### **Article 8 — Rôle et responsabilités des conseils professionnels (CM, CII, CSF)**

Les conseils professionnels doivent, entre autres :

- a) assurer le respect des politiques découlant du Cadre réglementaire en éthique de la recherche concernant les activités de recherche dans leurs directions respectives;
- b) recommander au conseil d'administration l'attribution d'une autorisation de recherche aux personnes sous leurs responsabilités, incluant les obligations qui s'y rattachent, ceci en conformité avec le formulaire d'obtention d'autorisation de recherche (annexe 5);

### **Article 9 — Rôle et responsabilités du chercheur**

Le chercheur doit :

- a) respecter et appliquer les lois, le plan d'action ministériel, le Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRQ-Santé, l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC), les Bonnes pratiques cliniques, les règles éthiques dans la convention d'Helsinki, le code de Nuremberg et ses obligations contractuelles;
- b) respecter et appliquer le Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CSSSG, les politiques institutionnelles en vigueur comme : la politique sur les conflits d'intérêts, la politique d'affichage, la politique sur le recrutement des participants de recherche, la politique de gestion des banques de données aux fins de recherche, la politique de gestion des fonds et des contrats de recherche et la politique en intégrité de la recherche;
- c) respecter les décisions du CÉR;
- d) détenir et maintenir les compétences nécessaires pour exercer ses privilèges de recherche et respecter les obligations qui y sont rattachées;
- e) fournir au CÉR 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);
- f) déclarer au CÉR et à son conseil professionnel (CMDP, CM, CII, CSF) toutes ses activités de recherche, incluant celles se déroulant à l'extérieur des murs du CSSSG;
- g) soumettre tout projet de recherche pour évaluation et approbation au CÉR avant de le débiter;
- h) 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.
- i) être disponible, lui ou un membre de son équipe, pour répondre aux questions des membres du CÉR lors de la réunion pendant laquelle son projet sera évalué;
- j) 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 CSSSG, un certificat attestant que le site en question a reçu l'agrément d'un organisme reconnu par le CSSSG;
  - un avis du département de pharmacie du CSSSG pour tout projet de recherche utilisant des médicaments figurant sur le formulaire de médicaments du CSSSG et des médicaments expérimentaux, c'est-à-dire « tout principe actif sous 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 »;

- ▶ (<http://droit-finances.commentcamarche.net/legifrance/65-code-de-la-sante-publique/194183/article-I5121-1-1>)
  - 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;
- k) 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<sup>er</sup> alinéa);
- l) réaliser son projet de recherche conformément aux exigences du CÉR et sous réserve de son approbation;
- m) déposer un rapport d'étape et un rapport final sur l'état d'avancement de sa recherche aux dates prévues par le CÉR;
- n) signaler au CÉR 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;
- o) 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 CÉR sur demande;
- p) 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;
- q) s'assurer que les membres de son équipe de recherche ont toute la connaissance nécessaire pour mener leurs activités;
- r) assumer la responsabilité des actions et du respect des normes éthiques par les membres de son équipe agissant en son nom;
- s) s'assurer d'une bonne gestion de sa banque de données et de ses dossiers de recherche;
- t) s'assurer d'une bonne gestion et d'un bon contrôle des médicaments d'expérimentation;
- u) 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 d'un projet de recherche. 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;
- v) diffuser les résultats de ses recherches au sein de l'établissement et auprès des instances requises;
- w) 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;
- x) collaborer avec le CÉR pour tout suivi actif ou passif de sa recherche.

## **Article 10 — Rôle et responsabilités du département de 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 CÉR 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 CÉR). Le responsable du département, à la fin de son évaluation, doit faire des recommandations au CÉR qui en tiendra compte :

- a) quant aux modalités de déroulement du projet en ce qui concerne la préparation, la distribution, l'entreposage et l'administration des médicaments;
- b) quant à la capacité du département à soutenir l'étude si cela était nécessaire.

Le chef du département établira avec le chercheur principal comment les médicaments ou molécules de la recherche seront distribués. De plus, si cela est possible, les médicaments de recherche doivent être inscrits au dossier pharmacologique du patient.

### **Article 11 — Mandat 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 de recherche. L'approbation et le suivi continu d'un projet de recherche par le CÉR doivent constituer une garantie publique de sécurité pour les participants.

Le CÉR est responsable de l'évaluation de tout projet de recherche mené au CSSSG et ce, sur les plans de l'éthique, de la qualité et des éléments financiers. 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 CÉR 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 CÉR doit déterminer les moyens de suivis continus appropriés. Il s'assure le suivi continu de l'éthique des projets de recherche en cours.

De plus, le CÉR 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.

Par compétence du CÉR, on entend à la fois son droit et son devoir de se prononcer sur les projets de recherche visant des sujets humains. Le CÉR d'un établissement examine chaque projet de recherche sur des sujets humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes :

- a) le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- b) des participants seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- c) les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation ou leur affiliation à l'établissement;
- d) le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.

La recherche sur des sujets humains comprend notamment :

- a) celle qui est réalisée avec des sujets humains vivants;

- b) celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus;
- c) celle qui est réalisée à partir de renseignements personnels contenus dans des dossiers.

### **Article 12 — Pouvoirs et responsabilités du Comité d'éthique de la recherche**

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) 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 CÉR 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 CÉR est autonome, impartial et décisionnel, sous réserve des pouvoirs du CA énoncés à l'article 4. 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 CÉR doit :

- 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;
- g) faire enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique puis rendre compte de ces cas selon la politique de traitement des plaintes de l'établissement.

Le CÉR 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 CÉR 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.

### **Article 13 — 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 moins cinq membres. Le CÉR du CSSSG 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 CSSS de Gatineau (médecins internes);
- g) un chercheur ou médecin, interne ou externe, spécialisé en santé mentale;
- h) deux intervenants internes :
  - un intervenant œuvrant au CSSSG dans une discipline traitant idéalement des clients en santé mentale;
  - un intervenant œuvrant au CSSSG dans une autre discipline;

deux membres de la communauté :

- une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement idéalement en santé mentale;
- une personne provenant de la collectivité servie par le CSSSG et n'étant pas affiliée à celui-ci.

Les membres non affiliés provenant de la collectivité doivent correspondre à 20 % du total des membres du CÉR.

Un conseiller juridique de l'établissement, le directeur général, le directeur du centre de recherche ou ses adjoints et un membre du conseil d'administration ne peuvent siéger au CÉR. (Standards FRQ-Santé)

### **13.1 Membres suppléants**

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

### **13.2 Quorum**

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

- a) au moins deux personnes connaissant les méthodes ou les domaines de recherche relevant de la compétence du CÉR;
- b) au moins une personne provenant de la collectivité servie par le CSSSG mais n'étant pas affiliée à cette dernière;
- c) la personne versée en éthique;
- d) la personne possédant une expertise juridique.

## **Article 14 — Prise de décision**

Les avis et décisions que rendent les membres du CÉR doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente. Le CÉR 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 CÉR favorise la discussion afin d'en arriver à un consensus dans toutes les circonstances où cela est possible.

Les membres réguliers du CÉR 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 CÉR est éloigné géographiquement du lieu de la rencontre ou en cas de situations imprévues (par exemple, des urgences), il 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.

#### **14.1 Approbation d'essais cliniques réglementés par Santé Canada**

Les décisions doivent être prises par au moins les membres suivants qui sont composés d'hommes et de femmes, majoritairement canadiens et qui réunissent les caractéristiques suivantes selon Santé Canada :

- a) deux personnes qui possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins de la santé ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins de la santé ou des soins dentaires;
- b) un membre qui possède des connaissances en éthique;
- c) un membre qui possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale à approuver;
- d) un membre qui possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique;
- e) un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, issu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver.

#### **14.2 Approbation dans toutes les autres circonstances**

Les décisions doivent être prises par au moins les membres suivants qui sont composés d'hommes et de femmes qui réunissent les caractéristiques suivantes :

- a) au moins deux personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR;
- b) au moins une personne versée en éthique;
- c) au moins une personne versée en droit dans un domaine pertinent, mais cette personne ne doit pas être le conseiller juridique de l'établissement ni son gestionnaire de risques. La présence de cette personne est obligatoire pour la recherche biomédicale et est conseillée, mais non obligatoire pour les recherches dans d'autres domaines;
- d) au moins un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

### **Article 15 — Nomination, révocation et démission des membres et des officiers du CÉR**

Chaque année, à la fin du mandat d'un membre ou lors d'une vacance, le CÉR 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 Comité d'éthique de la recherche. Il doit admettre que son nom, sa profession et son affiliation soient rendus publics. Il doit signer un accord de respect de la confidentialité concernant les informations ou données associées au comité.

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

- a) absences régulières aux réunions du CÉR;

- 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 CÉR;
- 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 au président du CÉR.

#### **Article 16 — Durée du mandat**

Aux fins de la durée du mandat, l'année civile du CÉR est du 1<sup>er</sup> avril au 31 mars.

- a) À la suite de l'entrée en vigueur du présent cadre réglementaire, le conseil d'administration procède à la nomination de tous les membres. Ces premières nominations prévoient que le tiers (1/3) des membres du CÉR est nommé pour un mandat de 3 ans renouvelable une fois; un tiers (1/3) pour un mandat de 2 ans renouvelable une fois pour un mandat trois (3) ans; un autre tiers (1/3) est nommé pour un mandat de un (1) an renouvelable 2 fois pour 3 ans. Les officiers sont nommés pour un mandat de un (1) an renouvelable chaque année.
- b) Le renouvellement graduel permettant une continuité dans le fonctionnement, est mis en place par un système de rotation des membres afin d'assurer la continuité, le maintien et le développement de l'expertise au sein du comité.
- c) Pour les nominations subséquentes, 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.
- d) Le CÉR nomme ses officiers (président, vice-président, secrétaire).
- e) Un membre démissionnaire est remplacé par un nouveau membre nommé par le conseil d'administration, et ce, pour la durée restante de son mandat.
- f) 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.
- g) Le CÉR peut s'adjoindre un ou plusieurs membres lorsqu'il évalue un projet nécessitant la représentation d'un groupe ou de participants de recherche particuliers, ou encore une expertise précise que ses membres n'ont pas. Ces personnes n'ont pas droit de vote.

#### **Article 17 — Fonctions et actions attendues des membres**

- a) Personne appartenant au domaine scientifique : éclairer le CÉR sur le bien-fondé et les aspects scientifiques du projet;
- b) personne ayant des connaissances en éthique : avertir le CÉR de l'existence éventuelle de choix et de questions éthiques; sensibiliser les membres du CÉR 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;
- c) personnes 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 CÉR;
- d) personne ayant une expertise et de l'expérience dans un domaine de la santé : nourrir les réflexions du CÉR en apportant un éclairage différent;
- e) représentant du public : aider le CÉR à élargir les perspectives et les valeurs au-delà de l'établissement et favoriser le dialogue et la transparence avec les groupes locaux.



Les membres sont fortement encouragés à prendre connaissance de la documentation, fournie par le CÉR, relative aux politiques et procédures concernant la recherche, à 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>

### 17.1 Fonctions particulières des officiers

- **Les fonctions du président :**
  - 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) agir à titre de membre d'office de tous les sous-comités du CÉR;
  - f) assurer les fonctions de secrétaire en son absence.
  
- **Les fonctions du vice-président :**
  - a) remplacer le président en son absence;
  - b) l'assister dans ses fonctions.
  
- **Les fonctions du secrétaire :**
  - a) réviser les procès-verbaux des réunions et les signer;
  - b) réviser toute la documentation en lien avec les décisions communiquées aux chercheurs;
  - c) transmettre le rapport annuel d'activités et toute correspondance du CÉR.

### 17.2 Bureau d'éthique de la recherche

L'équipe de soutien administrative est composée du chef des activités du CÉR 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 de 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 et des membres du CÉR;
- d) préparer le rapport annuel du CÉR et les rapports requis pour la désignation au MSSS;
- e) préparer et assurer le suivi des réunions du CÉR (convocation, ordre du jour, rédaction des procès-verbaux et de la correspondance pour le suivi des dossiers);
- f) assurer l'archivage des projets de recherche;
- g) voir à la mise à jour du site web, de l'intranet et des différentes politiques relatives au CÉR.

### Article 18 — 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 CÉR se réunit régulièrement pour s'acquitter de ses responsabilités (ÉPTC D-2 règle 1.7).

Un calendrier des rencontres est rendu public.

Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CÉR 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.

### **Article 19 — Procédure d'évaluation des projets**

Un chercheur a la responsabilité de soumettre un projet de recherche au CÉR et d'obtenir son approbation avant le début dudit projet. Le dossier complet doit accompagner la demande d'approbation éthique. Le chercheur qui désire déposer un projet de recherche pour une évaluation éthique doit tenir compte de la programmation des réunions du CÉR affichée dans le site internet du CSSSG : <http://www.csssgatineau.qc.ca/>, notre organisation, membres du CÉR et du calendrier des réunions du CÉR. Tous les documents doivent être déposés au Bureau d'éthique de la recherche. Le CÉR procède à l'évaluation du dossier avec diligence en respectant le délai imparti par les textes normatifs. En aucun cas, le CSSSG ou le CÉR ne peuvent être tenus responsables de conséquences reliées, de près ou de loin, au délai requis pour procéder à l'évaluation éthique d'un projet, et d'une éventuelle évaluation négative. La décision de recourir à la méthode appropriée d'évaluation revient au président. L'approbation éthique est valable pour une année.

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;
- c) des modifications majeures sont demandées et devront être approuvées par le CÉR pour approbation éthique;
- d) le projet est refusé.

À la suite de l'évaluation du CÉR, 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 devra également obtenir l'autorisation finale de la direction de l'établissement avant de commencer ses activités de recherche auprès des participants.

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 CÉR de l'établissement.

### **Article 20 — 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 D1-règle 1.6). Il y a deux niveaux d'évaluation : en comité plénier et en évaluation déléguée.

## 20.1 Évaluation en comité plénier

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

Le terme « évaluation complète » réfère à une rencontre où les membres du CÉR sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CÉR réponde aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de 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. Lorsque le comité compte refuser un projet, il explique par écrit au chercheur ses motifs.

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 l'expérimentation;
- c) examiner le mode de sélection des personnes 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).

Dans le cas d'un projet visant un mineur ou un majeur inapte, le participant ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci 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. (FRQ-Santé-C-conditions particulières).

## 20.2 Évaluation déléguée

Il a été confié à un sous-groupe (2 ou 3 personnes) du comité d'éthique de la recherche d'assurer la révision des réponses aux commentaires du CÉR et l'évaluation des demandes répondant au risque minimal, notamment :

- a) les protocoles de recherche ne comportent aucun inconvénient plus que minimal;
- b) les projets réévalués chaque année par le CÉR et qui ont été peu ou pas modifiés (renouvellement éthique);
- c) les projets qui comprennent l'examen de dossiers médicaux par le personnel du CSSSG;
- d) les projets dont les CÉR ont eu l'assurance que les conditions préalables qu'ils avaient eux-mêmes imposées ont été respectées. Ex : confidentialité;
- e) les projets qui font appel à une population non vulnérable, majeure et apte.

En cas d'absence de consensus ou de décision négative entre les membres, le dossier doit être étudié en « évaluation en comité plénier ». Les commentaires et décisions prises en processus d'évaluation déléguée sont consignés dans le procès-verbal et entérinés avec l'adoption de celui-ci.

Le CÉR désigné ne peut recourir à l'évaluation déléguée lorsque les participants sont des mineurs ou des majeurs inaptes.

### **Article 21 — Évaluation des critères d'érudition**

Le CÉR 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 CÉR 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 CÉR du CSSSG doit s'assurer en premier lieu de la validité scientifique des projets de recherche. En lien avec l'article 8.10, le chercheur doit fournir la preuve que le projet a été évalué positivement par un comité de pairs reconnu par le CÉR du CSSSG. Malgré les évaluations positives d'un comité de pairs, le CÉR du CSSSG peut choisir d'assumer l'entière responsabilité de l'appréciation des normes d'érudition ou soumettre le projet à des experts pour obtenir leur avis. Le CÉR du CSSSG 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.

Le CÉR 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).

### **Article 22 — 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 CÉR doit être clairement justifiée par le demandeur.

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 possible ou les moins envahissants possible seront employés.

Dans ces circonstances extraordinaires qui empêchent la tenue des réunions du CÉR 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.

### **Article 23 — 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 CÉR 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;
  - 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'écartier 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.

## **Article 24 — Modalités de recrutement des participants et d'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 CÉR 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 CÉR pour en faire évaluer et approuver la conformité éthique. L'évaluation par le CÉR 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.

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 CÉR 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 CÉR tous les renseignements disponibles pour aider ce dernier à évaluer et à approuver la méthode générale de collecte de données.

## **Article 25 — Documentation**

Les dossiers soumis au CÉR pour évaluation éthique, indépendamment du niveau d'évaluation, doivent être accompagnés des documents exigés par le CÉR, dont la liste est jointe à ce document (annexe 1).

Les documents présentés au comité doivent être autoporteurs et ce, nonobstant la possibilité pour les chercheurs de participer en plénière aux discussions concernant leurs projets. Toutefois, les chercheurs ne seront pas présents lors des délibérations.

## **Article 26 — Modalités d'accès et de conservation des dossiers de recherche**

### **26.1 - 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 CÉR précisant leurs qualifications professionnelles et leur rôle au sein du CÉR : 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 CÉR précisant leurs qualifications professionnelles et leur rôle au sein du CÉR.

**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.

L'accès aux dossiers est géré par le Bureau d'éthique de la recherche qui tient un registre de consultation. Ce registre inclut le nom de la personne, le motif de la consultation et la date. Toutes les personnes ayant accès aux dossiers du comité sont tenues à la confidentialité.

Les documents du CÉR sont conservés au Bureau d'éthique de la recherche de façon à en assurer la sécurité et la confidentialité. Les documents rattachés à un projet soumis sont conservés au moins trois ans (3) après la fin du projet. Après cette période, les dossiers sont archivés pour une période de vingt-cinq (25 ans) à compter de la fin de l'étude.

## **26.2 - 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) recherche clinique (Gazette du Canada, Partie II, vol. 135, no 13 SOR/DOR 2001-203, art. C-05.012) : 25 ans;
- b) recherche à caractère social ou consultation de dossiers médicaux : 5 ans;
- c) projet évalué mais refusé ou non actualisé : conservation après la fin de la procédure d'appel de la décision du CÉR : 2 ans;
- d) 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.

## **Article 27 — 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 sont :

- la mise sur pied d'un répertoire centralisé;

**ou**

- 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).

**Le répertoire sera créé et conservé par le chercheur et disponible sur demande du CÉR.**

Afin de recueillir les renseignements nécessaires à la constitution du répertoire, le chercheur devra ajouter à son consentement, le texte recommandé par le CÉR 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 CÉR sur demande :

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

Le répertoire, outil favorisant la protection du participant de 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.

**Article 28 — Réévaluation des décisions et procédures d'appel**

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CÉR concernant leurs projets (ÉPTC2, article 6.18). Le CÉR a l'obligation d'y donner suite rapidement (ÉPTC2, article 6.18). Cette demande de réévaluation de la décision du CÉR 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 (ÉPTC, D6-règle 1.11) lorsque les chercheurs et le CÉR 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 CÉR.

L'appel doit être déposé au secrétariat de la direction générale dans un délai maximal de 30 jours non ouvrables après la date de communication de la décision finale du CÉR à la suite de la réévaluation.

Le directeur général transmet alors le dossier complet (projet, instrumentation, formulaire de consentement, correspondance entre le CÉR et le chercheur et tout autre document) pour une évaluation par le CÉR 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.

**Article 29 — 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.(ÉPTC F- Règle 1.13),



Les chercheurs qui soumettent des recherches au CÉR doivent suggérer simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. Dans les cas de projets à « risque minimal », les chercheurs remettent au CÉR un bref rapport annuel. Selon la nature du risque pour les sujets humains, cette période peut être écourtée. Dans tous les cas, le CÉR 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 CÉR 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 CÉR.

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

### **Article 30 — Conflits d'intérêts, neutralité et intégrité**

Les chercheurs et les membres du CÉR doivent dévoiler au CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel (ÉPTC, règle 1.12). Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques.

Lorsque le CÉR 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 CÉR. (ÉPTC, règle 4.1)

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 Conseil d'administration fait fonction de dépositaire des plaintes. 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 (annexe 3).

En sa qualité de membre du CÉR, chacun est appelé à signer un Engagement à respecter la confidentialité et déclaration de conflit d'intérêts (annexe 2).

### **Article 31 — Consentement libre et éclairé**

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 (ÉPTC, règle 2.1 a).

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 local 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 obtenue par écrit. (Art. 24, C.c.Q.)

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, 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, la règle 2.7 de l'ÉPTC prévoit que :

« Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet. »

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 CÉR rend disponible aux chercheurs l'instrumentation nécessaire afin de les aider à élaborer le consentement approprié à leurs activités de recherche (voir Guide de rédaction du formulaire de consentement sur [http://www.csssgatineau.qc.ca/notre\\_organisation/activites\\_de\\_recherche/documents/](http://www.csssgatineau.qc.ca/notre_organisation/activites_de_recherche/documents/)). Ce formulaire doit répondre aux conditions générales fixées par l'énoncé qui précise les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé (ÉPTC, règle 2.4) 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;
- 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 éthique par les membres de son équipe agissant en son nom.

### **Article 32 — 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 CÉR 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 CÉR le protocole de leurs entrevues et obtenir le consentement libre et éclairé des participants interrogés (ÉPTC, règles 3.1 et 3.2)

Le CÉR est aussi appelé à se prononcer, selon un cadre précis, sur le recours à une utilisation secondaire des données (ÉPTC, règles 3.5 et 3.6), ainsi que sur la fusion des données.

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

### **Article 33 — 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 CÉR.

### **Article 34 — Assurances**

Le CÉR est couvert par les assurances du Centre de Santé et des Services sociaux de Gatineau.

### **Article 35 — Révision du cadre réglementaire**

Le CÉR est responsable de la révision du présent règlement aux trois ans.

## 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](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](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.frsq.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](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 2010. Les références aux règles se rapportent toujours à l’ÉPTC. Le cadre réglementaire reprend souvent intégralement ou presque, de larges extraits de ce document.
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](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_mecanismemulticentrique.phtml)
13. Code civil du Québec (C.c.Q.)

## ANNEXE 1 – Documentation à soumettre pour une demande d'évaluation éthique d'un projet de recherche

- 1. Pour tous les projets : **Formulaire de demande d'évaluation éthique multicentrique** signé et daté PAR LE CHERCHEUR ET LES CO-CHERCHEURS ainsi que l'engagement des chercheurs à respecter les principes éthiques définis dans son projet. Nous indiquer comment les données seront détruites.
- 2. **Protocole** complet expliquant clairement :
  - les objectifs de la recherche et les hypothèses de recherche;
  - le résumé du projet;
  - la méthodologie;
  - les bénéfices connus et possibles;
  - les effets secondaires et autres risques courus découlant de l'usage du matériel ou de la mise en œuvre des procédures sous investigation et de tout autre matériel et/ou techniques utilisés lors de l'expérimentation.
- 3. Le **rapport d'évaluation du comité scientifique** ayant approuvé le projet, lequel contient les coordonnées de ce comité, la décision que celui-ci a rendue ainsi que les questions, les préoccupations et les commentaires qu'il a formulés;
- 4. Une lettre indiquant le **nom et les coordonnées des présidents des CÉR locaux** ou, en l'absence de CÉR, **les noms et les coordonnées des établissements en cause** ainsi que l'engagement du chercheur principal coordonnateur à informer lesdits CÉR et établissements du nom et des coordonnées du CÉR principal;
- 5. **Le feuillet d'information et le formulaire de consentement** (clairement présenté comme tel et daté) et tous les renseignements destinés aux participants pressentis, produits dans les langues comprises par eux (minimalement en français et en anglais) et, si nécessaire, dans d'autres langues;
- 6. **Liste et horaire des examens** cliniques et paracliniques, incluant les prélèvements.
- 7. **Le formulaire de budget de recherche et les parties pertinentes de l'entente promoteur – établissement – chercheur**, qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'éthicité du projet (ex. : celles qui concernent les modalités de paiement, celles qui permettent d'examiner l'existence ou la possibilité de situations de conflit d'intérêts – institutionnel ou individuel – et celles qui donnent des indications sur la liberté du chercheur relativement à la diffusion des résultats).
- 8. Lorsque la recherche porte sur un produit à l'étude (tel qu'un médicament, un produit de santé naturel ou un instrument médical), le résumé de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques publiées sur le produit évalué ainsi que le résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour concernant ce produit (ex. : **brochure de l'investigateur** récente, lettre de non-objection de Santé Canada<sup>2</sup>); **approbation ou lettre de soumission de l'étude à la Direction générale de la protection de la santé** (HPB - Canada) ou à la Food and Drug Agency (FDA - USA), lorsqu'il s'agit de l'étude d'un médicament.
- 9. **Questionnaires ou outils et leurs qualités métriques (validité, fidélité...), feuillets d'information, cahiers d'observation, échelles, tests pertinents et tous les documents destinés aux sujets pressentis** ou à leur tiers autorisé et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet;
- 10. **Politique de gestion de la banque de données** et le **formulaire d'information et de consentement** de la mise en banque;

- 11. Description des **difficultés que soulève le projet sur le plan éthique**, si elle ne figure pas déjà dans le protocole et les **méthodes de suivis continus proposés**;
- 12. Lorsque cela s'applique, les dispositions prises pour l'**indemnisation en cas de préjudice** et la couverture d'assurance en responsabilité civile, si elles ne figurent pas dans le protocole;
- 13. Une copie de toutes les **démarches entreprises auprès d'autres CÉR** en vue de faire approuver le projet soumis, celle de toutes les **décisions antérieures** importantes (ex. : décision négative ou demande de modification du projet) prises par d'autres CÉR ou autorités ayant un pouvoir réglementaire (au Canada) à propos de ce même projet ainsi que la **liste des changements apportés** au projet de recherche à la suite de ces décisions. Les raisons des précédentes décisions négatives doivent être fournies, le cas échéant;
- 14. S'il y a lieu, les **lettres d'autorisation** nécessaires à la réalisation du projet :
  - accréditation de la compagnie;
  - autorisation du Directeur des services professionnels (DSP);
  - autorisation du supérieur concerné (au formulaire de renseignements).
- 15. Les **documents utilisés en vue du recrutement** des sujets, interne et externe ou téléphonique (ex. : petite annonce, publicités, annonce sur internet, protocole téléphonique), y compris ceux qui contiennent des précisions sur le remboursement des frais encourus ou, encore, sur l'accès à des soins ou à des services;
- 16. Un document attestant les **compétences du chercheur principal coordonnateur et des chercheurs locaux** pour mener à bien le projet, si elles ne sont pas encore connues de l'établissement ou du CÉR (ex. : curriculum vitæ, attestation de recherche, privilège ou champ de pratique de recherche, preuve du droit de pratique délivré par un ordre professionnel) ainsi que la preuve qu'ils ont suivi une **formation en éthique de la recherche (modules 1 et 3 de la Direction d'éthique et de la qualité du MSSS ou autre formation pertinente)**;
- 17. **Curriculum vitae des assistants de recherche attestant de leurs compétences de recherche et la preuve qu'ils ont suivi une formation en éthique de la recherche (modules 1 et 3 de la Direction d'éthique et de la qualité du MSSS ou autre formation pertinente)**.
- 18. **Formulaires** pertinents de l'établissement (Déclaration de conflit d'intérêts, etc.);
- 19. La liste des moyens proposés pour le **suivi continu** de l'éthique, si elle ne figure pas dans le protocole;
- 20. **Tout autre document exigé par le CÉR principal.**

**Tous les documents doivent être soumis par courriel à l'adresse du CÉR :**

[07\\_csssg\\_cer@ssss.gouv.qc.ca](mailto:07_csssg_cer@ssss.gouv.qc.ca)

Une copie **originale** des documents doit être envoyée au :  
Bureau d'éthique de la recherche  
Centre de santé et de services sociaux de Gatineau  
777, boulevard de la Gappe, bureau 203  
Gatineau (Québec) J8T 8R2  
Téléphone : 819 966-6559



## **ANNEXE 2 – Engagement à respecter la confidentialité et déclaration de conflit d'intérêts (CÉR)**

Je, soussigné (e), m'engage à respecter le caractère confidentiel de tous les renseignements et de toutes les informations, incluant les renseignements nominatifs, provenant des dossiers soumis au Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du Centre de santé et de services sociaux de Gatineau (CSSSG).

Je m'engage à respecter la confidentialité des délibérations et des commentaires.

Je m'engage à détruire ou à retourner au Bureau d'éthique de la recherche, sur demande, certains des documents remis et étudiés.

Je m'engage à signaler au CÉR toute situation de conflit d'intérêts par rapport aux demandes de consultation qui pourraient faire l'objet de délibérations, commentaires et recommandations du CÉR.

Je reconnais que ces engagements demeurent valides en tout temps, même après la fin de mon mandat à titre de membre du CÉR.

Nom du membre du Comité d'Éthique de la recherche : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date



### ANNEXE 3 – Déclaration des intérêts

Au : Comité d'éthique de la recherche

Je \_\_\_\_\_, déclare par la présente, détenir dans une entreprise, les intérêts énumérés ci-dessus qui sont susceptibles de me placer en situation de conflit entre mon intérêt personnel ou celui de l'un de mes proches et celui de l'établissement.

---

---

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date



## ANNEXE 4 - Demande de privilège de recherche pour les membres du CMDP

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR	
Nom :	Prénom :
Profession :	Spécialité :
Numéro de membre :	
Direction / Département / Service :	
Téléphone : (     )                      poste :	Télécopieur :
Courriel :	

*Je demande des privilèges de recherche au CSSS de Gatineau. Je désire y faire de la recherche ou une partie de ma recherche et je m'engage à respecter les politiques et règlements du CSSS de Gatineau et de ce fait, le cadre réglementaire en éthique de la recherche du CSSS de Gatineau, les normes et les lois en vigueur s'appliquant en recherche avec les êtres humains.*

### COCHER LA SITUATION QUI S'APPLIQUE À VOUS.

- Je suis parrainé par un chercheur qui détient un privilège de recherche du CSSS de Gatineau et j'en fournis la preuve.
- Je suis étudiant \_\_\_\_\_ (indiquer de quel établissement) et j'en fournis une preuve : lettre confirmant le parrainage et copie du privilège de recherche de mon parrain.
- Je détiens un privilège de recherche du \_\_\_\_\_ (indiquer votre établissement d'origine) et j'en fournis une preuve.
- Je suis professeur dans l'établissement universitaire suivant : \_\_\_\_\_ je possède donc implicitement des privilèges de recherche.
- Je possède les connaissances requises en recherche, en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Documents à fournir obligatoirement :
- Curriculum vitae à jour;
  - Certificat d'éthique obtenu après une formation de base :
    - (modules 1 et 3 du Ministère de la Santé et des Services sociaux en ligne) [http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr\\_ca](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr_ca)
    - ou autre (spécifier et en fournir la preuve) : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature du requérant

\_\_\_\_\_  
Date

**Tout étudiant qui désire faire de la recherche au CSSS de Gatineau ou une partie de sa recherche doit être parrainé par un chercheur qui détient une autorisation de recherche de notre établissement ou d'un autre.**

L'étudiant doit fournir :

- une lettre confirmant le parrainage;
- une copie du privilège de recherche de son parrain.

Il n'a pas besoin de chercher un privilège de recherche pour lui-même. Cependant, ceci n'exempte pas l'étudiant de soumettre son projet de recherche au Comité d'éthique de la recherche pour évaluation si nécessaire.

#### **Recommandation du Comité d'examen des titres**

---

---

\_\_\_\_\_  
Signature du représentant

\_\_\_\_\_  
Date

#### **Recommandation du Chef de service (si nécessaire)**

---

---

\_\_\_\_\_  
Signature du Chef de service

\_\_\_\_\_  
Date

#### **Recommandation du Chef du département**

---

---

\_\_\_\_\_  
Signature du Chef du département

\_\_\_\_\_  
Date

#### **Recommandation de l'exécutif du CMDP**

---

---

\_\_\_\_\_  
Signature du représentant du CMDP

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du représentant du Conseil  
d'Administration

\_\_\_\_\_  
Date

#### **Position du Comité d'éthique de la recherche face à l'octroi des privilèges de recherche :**

L'obtention de privilège de recherche est assortie de l'obligation du chercheur de démontrer qu'il possède les connaissances requises en recherche, en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Pour ce faire, il doit fournir son Curriculum vitae à jour et un Certificat d'éthique obtenu après une formation de base telle que les modules 1 et 3 du Ministère de la Santé et des Services sociaux offert en ligne à : [http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr\\_ca](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr_ca) ou la preuve de réussite de toute autre formation équivalente.

**ANNEXE 5 - Demande d'autorisation de recherche pour les membres des conseils professionnels du CII, CM, CSF et autres**

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR	
Nom :	Prénom :
Profession :	Spécialité :
Numéro de membre :	
Direction / Département / Service :	
Téléphone : (     )	poste :                      Télécopieur :
Courriel :	

*Je demande des privilèges de recherche au CSSS de Gatineau. Je désire y faire de la recherche ou une partie de ma recherche et je m'engage à respecter les politiques et règlements du CSSS de Gatineau et de ce fait, le cadre réglementaire en éthique de la recherche du CSSS de Gatineau, les normes et les lois en vigueur s'appliquant en recherche avec les êtres humains.*

**COCHER LA SITUATION QUI S'APPLIQUE À VOUS.**

- Je relève du : CM \_\_\_\_\_ CII \_\_\_\_\_ CSF \_\_\_\_\_ d'aucun conseil professionnel : \_\_\_\_\_.
- Je suis parrainé par un chercheur qui détient une autorisation de recherche du CSSS de Gatineau et j'en fournis la preuve.
- Je suis étudiant \_\_\_\_\_ (indiquer le nom de l'établissement) et j'en fournis une preuve : lettre confirmant le parrainage et une copie d'autorisation de recherche de mon parrain. Je comprends que je dois soumettre mon projet de recherche au Comité d'éthique de la recherche pour évaluation si nécessaire.
- Je suis professeur dans l'établissement universitaire suivant : \_\_\_\_\_  
Je possède donc implicitement une autorisation de recherche.
- Je possède les connaissances requises en recherche, en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Documents à fournir obligatoirement :  
Curriculum vitae à jour;  
Certificat d'éthique obtenu après une formation de base :  
  - (modules 1 et 3 du Ministère de la Santé et des Services sociaux en ligne) [http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr\\_ca](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr_ca)
  - ou autre (spécifier et en fournir la preuve) : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature du requérant

\_\_\_\_\_  
Date

**Tout étudiant qui désire faire de la recherche au CSSS de Gatineau ou une partie de sa recherche doit être parrainé par un chercheur qui détient une autorisation de recherche de notre établissement ou d'un autre.**

L'étudiant doit fournir :

- une lettre confirmant le parrainage;
- une copie de l'autorisation de recherche de son parrain.

Il n'a pas besoin de chercher une autorisation de recherche pour lui-même. Cependant, ceci n'exempte pas l'étudiant de soumettre son projet de recherche au Comité d'éthique de la recherche pour évaluation si nécessaire.

**Soumettre le dossier au Bureau d'éthique de la recherche par courriel à : [07\\_csssg\\_cér@ssss.gouv.qc.ca](mailto:07_csssg_cér@ssss.gouv.qc.ca)  
Celui-ci le soumettra pour évaluation, au Conseil professionnel concerné qui à son tour le transmettra, avec ses recommandations, au Conseil d'administration du CSSS de Gatineau pour approbation.**

**Recommandation du bureau de la recherche (avec signature) :**

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Signature du représentant

\_\_\_\_\_  
Date

**Recommandation du Conseil professionnel (si pertinent) : CM \_\_\_\_\_ CII \_\_\_\_\_ CSF \_\_\_\_\_**

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Signature du représentant

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du représentant du Conseil d'administration

\_\_\_\_\_  
Date

**Position du Comité d'éthique de la recherche face à l'octroi d'une autorisation de recherche :**

L'obtention d'une autorisation de recherche est assortie de l'obligation du chercheur de démontrer qu'il possède les connaissances requises en recherche, en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Pour ce faire, il doit fournir son Curriculum vitae à jour et un Certificat d'éthique obtenu après une formation de base telle que les modules 1 et 3 du Ministère de la Santé et des Services sociaux offerts en ligne à [http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr\\_ca](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr_ca) ou la preuve de réussite de toute autre formation équivalente.