

RÈGLEMENT

R-039

CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA RECHERCHE AVEC DES PARTICIPANTS HUMAINS DU CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE L'OUTAOUAIS

Émis par : La Direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Adopté par le conseil d'administration le 22 juin 2022

En vigueur le 22 juin 2022

Révision adoptée par le conseil d'administration le 23 février 2023

TABLE DES MATIÈRES

1	DÉFINITIONS	5
2	INTRODUCTION.....	7
2.1	CONTEXTE LÉGAL ET NORMATIF.....	7
2.2	LA RECHERCHE AU CISSS DE L'OUTAOUAIS.....	8
2.3	PRINCIPES DIRECTEURS DE LA RECHERCHE	9
3	LE CISSS DE L'OUTAOUAIS ET SON CENTRE DE RECHERCHE.....	10
3.1	LE CISSS DE L'OUTAOUAIS.....	10
3.2	LE CENTRE DE RECHERCHE EN MÉDECINE PSYCHOSOCIALE	11
3.2.1	VISION	11
3.2.2	MISSION.....	11
3.2.3	VALEURS.....	12
4	CHAMP D'APPLICATION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE.....	12
4.1	OBJECTIFS	12
4.2	PORTÉE	12
5	RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	13
5.1	SOUS L'ÉGIDE DU CISSS DE L'OUTAOUAIS	13
5.1.1	COMPLÉMENTS À LA POLITIQUE INSTITUTIONNELLE DE RECHERCHE (P-019).....	14
5.2	SOUS L'ÉGIDE DU CENTRE DE RECHERCHE EN MÉDECINE PSYCHOSOCIALE.....	16
5.2.1	DIRECTEUR SCIENTIFIQUE DU CENTRE DE RECHERCHE.....	16
5.3	COMITÉ SCIENTIFIQUE.....	17
5.3.1	COMPOSITION	17
5.3.2	MANDAT.....	17
5.3.3	DURÉE DU MANDAT.....	18
5.4	ASSEMBLÉE DES CHERCHEURS	18
5.4.1	COMPOSITION	18
5.4.2	MANDAT.....	18
6	NORMES ET OBLIGATIONS.....	19
6.1	OCTROI DE STATUTS DE CHERCHEUR OU DE PRIVILÈGES DE RECHERCHE.....	19
6.1.1	ENGAGEMENT MINIMALEMENT EXIGÉ DE LA PART DU CHERCHEUR.....	19
6.1.2	CONSENTEMENT.....	20
6.1.3	PROCÉDURE D'OCTROI.....	20
6.1.4	EXIGENCE DE DÉCLARATION DES RECHERCHES QUI NE SONT PAS RÉALISÉES SOUS LES AUSPICES DU CISSS DE L'OUTAOUAIS	20
6.1.5	RENOUVELLEMENT DU STATUT OU DES PRIVILÈGES	20
6.1.6	PARTICULARITÉS.....	21

6.2	TRIPLE EXAMEN	21
6.2.1	EXAMEN SCIENTIFIQUE	22
6.2.2	EXAMEN D'APPROBATION ÉTHIQUE	23
6.2.3	EXAMEN DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE.....	23
6.2.4	DÉLAI POUR COMPLÉTER LES TROIS EXAMENS	24
6.2.5	CONDITIONS PARTICULIÈRES.....	24
6.3	PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE POUR AUTORISER LA RÉALISATION DES RECHERCHES.....	25
6.3.1	EXEMPTIONS À L'AUTORISATION	26
6.4	PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.....	26
6.4.1	INCORPORATION DU CHERCHEUR	26
6.5	GESTION DES LISTES DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE	27
6.5.1	COLLECTE DES RENSEIGNEMENTS	27
6.5.2	CONFIDENTIALITÉ ET ACCÈS.....	27
6.5.3	CONSENTEMENT ET CONSERVATION	28
6.5.4	ACCES AUX INFORMATIONS EN CAS D'ABANDON DU PROJET, DE DEPART OU DE DECES DU CHERCHEUR	28
6.5.5	EXCEPTION.....	28
6.6	DOSSIERS DE RECHERCHE	29
6.6.1	DURÉE DE CONSERVATION.....	29
6.7	BANQUES DE DONNÉES ET BIOBANQUES CONSTITUÉES AUX FINS DE RECHERCHE	29
6.7.1	EXIGENCES DE NATURE ÉTHIQUE	30
6.8	CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS DE RECHERCHE	30
6.8.1	TENEUR DES RÈGLES SUR LES MÉDICAMENTS DE RECHERCHE	30
6.8.2	RÔLE DU DÉPARTEMENT DE PHARMACIE.....	30
6.8.3	MANIPULATION ET ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS	31
6.8.4	ÉVALUATION DES ASPECTS CONTRACTUELS D'UNE RECHERCHE	32
6.8.5	EXIGENCES DE NATURE ÉTHIQUE	32
6.9	REGISTRE DES PROJETS RÉALISÉS AU CISSS DE L'OUTAOUAIS	32
6.10	CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	33
6.10.1	CONFLITS D'INTÉRÊTS ET RÔLE DU CISSS DE L'OUTAOUAIS.....	33
6.10.2	CONFLITS D'INTÉRÊTS ET RÔLE DES CHERCHEURS	34
6.11	CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE.....	34
6.11.1	DÉSIGNATION D'UNE PERSONNE POUR APPLIQUER LA NORME.....	35
6.11.2	EXAMENS DES ALLÉGATIONS	35
6.11.3	PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ.....	35
6.11.4	RAPPORT ANNUEL.....	35
6.11.5	ALLÉGATION DE MANQUEMENT À LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE QUI S'AVÈRE FONDÉE.....	35
6.11.6	PROTECTION DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE	36
7	DISPOSITIONS FINALES	36
8	RÉFÉRENCES.....	37
	ANNEXE I – STATUTS DE CHERCHEURS.....	39

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 3 sur 40

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

BÉR : Bureau d'éthique de la recherche
BR : Bureau de la recherche
CA : Conseil d'administration
CER : Comité d'éthique de la recherche
CISSS : Centre intégré de santé et de services sociaux
CRMP : Centre de recherche en médecine psychosociale
DERUR : Direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche
DRHAJ : Direction des ressources humaines et des affaires juridiques
FRQ : Fonds de recherche du Québec
LSSSS : Loi sur les services de santé et les services sociaux
McGILL : Université McGill
MONS : Modes opératoires normalisés
MRC : Municipalité régionale de comté
MSSS : Ministère de la Santé et des Services sociaux
RAMQ : Régie d'assurance maladie du Québec
RLS : Réseaux locaux de services
RSSS : Réseau de la santé et des services sociaux
UQO : Université du Québec en Outaouais

Il est à noter que le masculin est utilisé afin d'alléger le texte.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 4 sur 40

1 DÉFINITIONS

Banque de données :

Collection d'informations recueillies ou utilisées dans le cadre d'activités de recherche, impliquant des sujets humains, colligées tant sur support informatique, papier ou autrement (ex. : dossier d'utilisateur). Cette information inclut les données médicales, les données génétiques et tout autre type de matériel (ex. : documents vidéo).

Biobanque ou banque de tissus :

Collection de matériel biologique humain. Une biobanque peut aussi contenir des renseignements sur les personnes auprès desquelles le matériel biologique a été prélevé.

Chercheur :

Personne qui détient des privilèges de recherche lorsqu'il s'agit d'un médecin, d'un dentiste ou d'un pharmacien (membre du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)) ou un statut de chercheur dans les autres cas, notamment lorsqu'il s'agit d'un employé d'établissement ou d'une autre personne. L'établissement reconnaît le statut de chercheur ou les privilèges de recherche qui ont été octroyés par un autre établissement du RSSS, par une université ou un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou par un établissement qui est reconnu par une université ou un collège du Québec ou d'une autre province du Canada, à condition que la personne accepte de se conformer aux exigences à ce sujet fixées par l'établissement.

Conflit d'intérêts :

Selon l'Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC 2), un conflit d'intérêts est toute situation qui engendre un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres.

- Le conflit d'intérêts est réel lors d'une situation dans laquelle des intérêts personnels d'un individu entrent en conflit direct avec ses fonctions et responsabilités officielles.
- Le conflit d'intérêts est dit potentiel lors d'une situation dans laquelle des intérêts personnels sont susceptibles d'entrer éventuellement en conflit avec des responsabilités officielles.
- Le conflit d'intérêts est apparent lors d'une situation dans laquelle l'intérêt personnel de l'individu pourrait influencer de manière inappropriée l'indépendance et l'impartialité nécessaires à l'exercice de ses fonctions officielles.

Consentement, libre, éclairé et continu :

Le caractère « libre » du consentement signifie qu'il doit être volontaire et donné sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive (ÉPTC2 règle 2.4 et Art.10 C.c.Q.).

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 5 sur 40

Le caractère « éclairé » signifie que le participant reçoit toutes les informations nécessaires pour porter un jugement en pleine connaissance, ce qui implique une formulation dans un langage compréhensible pour le participant, autant des risques que des bénéfices de participer à la recherche, ainsi qu'un portrait juste de son implication. Le caractère « continu » du consentement signifie que le consentement doit être revalidé à toutes les étapes de la recherche.

Dossiers de recherche :

L'expression dossiers de recherche est entendue au sens large, de façon à couvrir l'ensemble des documents qui sont liés à une recherche et maintenus par le chercheur, quel que soit leur mode de conservation (ex. : document imprimé ou électronique).

Établissement :

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

Éthique :

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.

Les activités de recherche couvrent toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être), allant de l'élaboration d'un projet de recherche à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et son évaluation par un comité de pairs. Ces étapes incluent également tout ce qui a trait à la gestion de la recherche (*Politique sur la conduite responsable en recherche*, FRQ, 2014).

Participants humains à la recherche (appelés « participants ») :

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. De plus, il peut s'agir de cadavres et de restes humains, tissus, liquides organiques, embryons ou fœtus humains et de toute donnée identifiable (ÉPTC2).

Promoteur :

Une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé ou public qui est chargé du financement d'un projet de recherche. La définition inclut un organisme ou une personne à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées au projet de recherche.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 6 sur 40

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 :

- De façon générale, le chercheur est l'initiateur du projet de recherche;
- Aucune rémunération directe ou indirecte n'est versée au chercheur principal et aux co-chercheurs;
- Les objectifs sont définis de façon générale;
- Le versement de la subvention n'est pas assorti d'une obligation ou d'une restriction sur la divulgation des résultats;
- 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;
- Habituellement, le paiement est fait à l'établissement avant l'engagement des dépenses.

2 INTRODUCTION

2.1 CONTEXTE LÉGAL ET NORMATIF

Les projets de recherche réalisés au sein du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) du Québec doivent être conformes à différentes normes et règlements afin d'assurer, notamment :

- La protection de l'intégrité et de la dignité des personnes qui se prêtent à l'avancement des connaissances;
- La production de données de recherche de qualité;
- La saine utilisation des ressources institutionnelles.

Au Canada, toute recherche menée doit se conformer aux lignes directrices du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹.

¹ CIOMS (2016). *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 7 sur 40

La recherche, lorsqu'elle implique des participants humains, doit également se conformer à plusieurs lois et règlements, que ceux-ci soient à portée nationale ou provinciale, notamment la/le :

- *Charte canadienne des droits et libertés de la personne;*
- *Code civil du Québec;*
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux et ses différents règlements associés;*
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels;*
- *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé;*
- *Code des professions ainsi que ses lois et règlements associés.*

Le cadre normatif en lien avec l'éthique applicable à la recherche est détaillé dans le *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)*.

2.2 LA RECHERCHE AU CISSS DE L'OUTAOUAIS

La recherche constitue l'une des six dimensions de la mission universitaire, laquelle constitue l'une des priorités organisationnelles du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de l'Outaouais. Les projets de recherche qui y sont réalisés doivent conséquemment se conformer à un encadrement rigoureux tel qu'il est énoncé dans la *Politique institutionnelle de recherche (P-019)* et la *Politique de la conduite responsable en recherche (P-002)*.

Cet encadrement, détaillé au sein du présent cadre réglementaire, vise à assurer le respect des orientations ministérielles en lien avec les standards d'éthique, d'efficacité et d'efficience en matière de recherche avec des participants humains. Plus précisément, les modalités présentées ont pour objectifs de :

- Protéger l'intégrité et la dignité des personnes qui se prêtent à l'avancement des connaissances;
- Produire des données de recherche de qualité en maintenant une conduite responsable et éthique;
- Développer une culture organisationnelle valorisant la recherche, la responsabilisation des différents acteurs impliqués ainsi que le partage des pratiques éthiques.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 8 sur 40

2.3 PRINCIPES DIRECTEURS DE LA RECHERCHE

Principe d'accessibilité :

Rendre accessibles la recherche, les services qui en découlent et ses avancées à la population de l'Outaouais.

Principe de bienfaisance :

Maintenir, améliorer et restaurer la santé et le bien-être de la population de l'Outaouais.

Principe de diffusion de l'information :

Diffuser les résultats de la recherche à tous les usagers, cliniciens, gestionnaires et administrateurs (CA) du CISSS de l'Outaouais ainsi qu'aux partenaires et personnes issues de la communauté.

Principe d'engagement :

Respecter et valoriser les contrats d'affiliation parafés avec l'Université McGill et l'Université du Québec en Outaouais puis éventuellement avec d'autres organisations.

Principe d'implication organisationnelle :

Considérer que le soutien et le développement de la recherche font partie intégrante des activités du CISSS de l'Outaouais et qu'à ce titre, le Centre de recherche est appelé à travailler avec l'ensemble des directions et des clientèles ciblées du CISSS de l'Outaouais.

Principe de l'intégrité scientifique :

Promouvoir un climat d'intégrité, de responsabilité et de confiance du public en matière de recherche.

Éviter les conflits d'intérêts réels ou apparents ou, lorsqu'ils sont inévitables, aborder ces derniers d'une manière éthique.

Respecter et veiller à faire respecter l'ensemble des normes en lien avec la propriété intellectuelle relative aux projets de recherche réalisés sous l'auspice du CISSS de l'Outaouais.

Principe de justice et d'équité :

Examiner avec intégrité le travail d'autrui et reconnaître toutes les contributions à une recherche ainsi que leurs auteurs.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 9 sur 40

Viser l'inclusivité en intégrant équitablement les différentes clientèles aux activités de recherche.

Principe du respect de l'autonomie et de la dignité des personnes :

S'assurer que les activités de recherche proposées respectent la dignité humaine et qu'elles s'inscrivent dans une perspective d'avancement des connaissances, notamment par :

- Le respect des personnes;
- La préoccupation pour le bien-être et la justice;
- Le respect du consentement libre, éclairé et continu des participants.

Principe de respect de la vie privée et de la confidentialité :

Lors de collectes de données auprès de participants, s'assurer que toutes les informations recueillies sont explicitement nécessaires à l'atteinte des objectifs de la recherche et systématiquement dénominalisées. De même, la diffusion de résultats de toute recherche doit être effectuée de manière responsable, en temps voulu et via les bons canaux; assurant de ce fait un respect de la vie privée tout au long du cycle de recherche.

Principe de responsabilité et d'imputabilité :

Demander et gérer les fonds publics et de recherche de manière transparente et honnête.

Principe de rigueur :

Traiter les données avec toute la rigueur voulue : les chercheurs doivent posséder les connaissances et l'expertise nécessaires, agir en conséquence en utilisant une méthodologie reconnue par les pairs et conforme aux normes, aux lois et aux règlements applicables.

3 LE CISSS DE L'OUTAOUAIS ET SON CENTRE DE RECHERCHE

3.1 LE CISSS DE L'OUTAOUAIS

Plus de 11 000 employés et plus de 600 médecins, dentistes, pharmaciens et sages-femmes œuvrent au CISSS de l'Outaouais², au service de la population de l'Outaouais.

En 2020, cette région comptait 401 388 habitants. La densité de population desservie est variable selon les municipalités régionales de comté (MRC). En zone urbaine, soit

² CISSS de l'Outaouais (2021). *Rapport annuel de gestion du CISSS de l'Outaouais 2020-2021*

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 10 sur 40

sur 1 % du territoire, on retrouve 66 % de la population. Les zones semi-urbaines représentent 15 % du territoire et sont occupées par 24 % de la population. Finalement, les zones rurales sont occupées par 10 % de la population et forment 84 % du territoire de l'Outaouais².

Le CISSS de l'Outaouais est lié, en vertu de contrats d'affiliation, à l'Université du Québec en Outaouais (UQO) et l'Université McGill (McGill).

3.2 LE CENTRE DE RECHERCHE EN MÉDECINE PSYCHOSOCIALE

Sous l'égide de la Direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche (DERUR) du CISSS de l'Outaouais, le Centre de recherche en médecine psychosociale (CRMP) travaille en partenariat avec les deux universités actuellement affiliées au CISSS de l'Outaouais et compte près d'une centaine de chercheurs.

L'équipe du CRMP rassemble notamment des experts en recherche-action, recherche participative, recherche clinique et épidémiologique ainsi que des champs d'expertise tels que la pharmacologie, la psychiatrie, la gérontologie, la cardiologie, l'orthopédie, la cancérologie, l'obstétrique et la gynécologie, les soins infirmiers, la psychologie, la psychoéducation, la première ligne, le travail social, la santé physique, la réadaptation, la santé publique, la gestion et l'informatique.

Les travaux de recherche visent autant la personne et son environnement, que l'organisation du système de santé et des services sociaux en général.

3.2.1 Vision

Offrir un milieu de recherche interdisciplinaire et intersectoriel en faveur d'une approche centrée sur le patient.

Les travaux qui y sont réalisés visent l'avancement des connaissances et la mise à contribution de celles-ci dans le quotidien des cliniciens de l'organisation. Le tout, dans une optique d'amélioration continue ainsi que d'implantation de pratiques innovantes.

3.2.2 Mission

Contribuer au développement et à la diffusion des nouvelles connaissances dans le respect des plus hauts standards de rigueur scientifique, d'éthique, d'équité et d'engagement social en vue d'améliorer la qualité des soins offerts à la population.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 11 sur 40

3.2.3 Valeurs

Les chercheurs doivent appliquer la mission, la vision et les valeurs du CISSS de l'Outaouais dans le cadre des efforts de recherche.

Les valeurs du CRMP sont ainsi arrimées avec celles du CISSS de l'Outaouais, soit :

- La bienveillance;
- L'excellence;
- Le professionnalisme;
- La collaboration;
- L'engagement.

4 CHAMP D'APPLICATION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

4.1 OBJECTIFS

Ce cadre réglementaire précise les balises encadrant les activités de recherche avec des participants humains réalisées de même que les instances qui en assurent la régulation. Il est un guide dans l'instauration, la promotion et le maintien de l'excellence des activités de recherche dans le domaine de la santé et des services sociaux en Outaouais.

Conformément aux orientations énoncées dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, ce cadre réglementaire énonce les exigences en lien, notamment, avec le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.

4.2 PORTÉE

Le cadre réglementaire s'applique à toutes les activités de recherche³ impliquant les usagers, les membres du CRMP et le personnel du CISSS de l'Outaouais. La recherche

³ Les recherches suivantes doivent faire l'objet d'une évaluation éthique et être approuvées par un CER avant le début des travaux :

- Recherches avec des participants humains vivants;
- 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 décédées.

(Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*)

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 12 sur 40

avec les participants humains peut impliquer des renseignements personnels, du matériel biologique d'origine humaine et les renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non.

La notion de recherche se doit donc d'être entendue au sens large en ce sens qu'il couvre toute activité de recherche avec des personnes, incluant notamment, la création ou l'utilisation de banques de données ou de biobanques.⁴

5 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Tableau 1.1. Documents relatifs à la section Rôles et responsabilités

Documents	Direction responsable de la mise à jour
Politique institutionnelle de recherche (P-019)	DERUR
Politique de la conduite responsable en recherche (P-002)	DERUR
Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)	DQEPE

5.1 SOUS L'ÉGIDE DU CISSS DE L'OUTAOUAIS

La *Politique institutionnelle de recherche (P-019)* explique les rôles et responsabilités des différentes directions, conseils et comités du CISSS de l'Outaouais dans l'application des normes et règlements en lien avec le déploiement de la recherche au sein de l'organisation.

Pour sa part, la *Politique de la conduite responsable en recherche (P-002)* précise les rôles et les responsabilités de ces mêmes acteurs en matière de conduite responsable en recherche.

⁴ Certaines activités pour lesquelles il y a recours à des méthodes semblables à celles qui sont utilisées en recherche ne constituent pas nécessairement des projets de recherche; c'est le cas, notamment, des études d'assurance de la qualité, des évaluations et des activités de surveillance en santé publique.

En cas de doute, le chercheur doit s'adresser au Comité d'éthique de la recherche (CER) du CISSS de l'Outaouais, qui établira si l'activité doit être examinée à titre d'activité de recherche ou non.

À la lumière de cet examen, si une activité ne constitue pas de la recherche et qu'elle n'est donc pas soumise aux exigences du présent cadre, l'établissement devrait s'assurer que les questions éthiques qu'elle peut soulever sont soigneusement étudiées par une personne ou un organisme – autre qu'un CER – qui est en mesure d'offrir des conseils ou un avis indépendant.

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

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 13 sur 40

Le *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)* définit quant à lui l'implication de chacun des acteurs en lien avec l'application de normes en éthique de la recherche.

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) du CISSS de l'Outaouais y est présenté comme étant, notamment, l'instance responsable de l'évaluation éthique de tout projet de recherche mené au CISSS de l'Outaouais n'ayant pas déjà fait l'objet d'une évaluation par un autre CER du RSSS ou de tout projet de recherche multicentrique dont il est le CER évaluateur. Sa juridiction est limitée aux auspices du CISSS de l'Outaouais et autres établissements du RSSS et son mandat est confié par le CA.

Les pouvoirs du CER sont établis par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ainsi que par le CA du CISSS de l'Outaouais de qui relève le *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)*.

5.1.1 Compléments à la *Politique institutionnelle de recherche (P-019)*

5.1.1.1 Bureau de la recherche (BR)

Le Bureau de la recherche (BR), partie intégrante de la DERUR, est le guichet unique chargé de l'administration de la recherche au CISSS de l'Outaouais. À ce titre, les personnes qui y œuvrent accompagnent les chercheurs ainsi que les équipes de recherche dans le processus de réalisation des projets au sein de l'établissement (c.-à-d. planification, évaluation, réalisation et suivi).

En ce sens, l'équipe du BR appuie tous les chercheurs dans leurs efforts de préparation de dossier, mais il est de la responsabilité du chercheur de fournir un dossier répondant aux critères normatifs du CISSS de l'Outaouais, notamment, aux fins d'évaluation scientifique, d'éthique et de convenance institutionnelle.

Les personnes œuvrant au BR s'assurent que chaque chercheur menant un projet de recherche au CISSS de l'Outaouais détient des privilèges de recherche ou un statut de chercheur.

La procédure complète de traitement d'une demande lors de sa réception au BR est détaillée dans le *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)*.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 14 sur 40

5.1.1.2 Comité de coordination de l'enseignement et de la recherche

5.1.1.2.1 Composition

Le Comité de coordination de l'enseignement et de la recherche est composé de représentants du CISSS de l'Outaouais, de l'Université McGill et de l'UQO. Tous les représentants sont issus des membres de la direction de ces trois organisations.

5.1.1.2.2 Mandat

Le Comité de coordination de l'enseignement et de la recherche a pour mandat d'assurer la mise en place des programmes d'enseignement et de recherche afin d'actualiser les objectifs d'affiliation et d'échanger sur les enjeux identifiés. Il permet de dégager les orientations quant au déploiement de la mission universitaire et de définir la contribution des parties représentées. Finalement, ce comité permet de valider et clarifier les responsabilités du CISSS de l'Outaouais, de l'Université McGill et de l'Université du Québec en Outaouais tout en faisant la promotion du renforcement des liens académiques.

Les membres du Comité de coordination de l'enseignement et de la recherche ont, notamment, comme rôle de/d' :

- Assurer le développement harmonieux du CRMP dans le respect, notamment, de sa mission, de ses ressources et de son plan stratégique;
- Assurer la mise en place ou la modification des modalités d'organisation des programmes d'enseignement et de recherche afin d'actualiser les objectifs d'affiliation;
- Valider et clarifier les responsabilités des instances impliquées dans le CRMP;
- Dégager des orientations pour le CRMP quant au déploiement de la mission universitaire au sein du CISSS de l'Outaouais et définir la contribution des parties représentées;
- Échanger sur les enjeux soulevés par la mise en œuvre du contrat d'affiliation et identifier les moyens pour en répondre;
- Promouvoir le renforcement des liens académiques entre le CISSS de l'Outaouais et les universités partenaires.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 15 sur 40

5.2 SOUS L'ÉGIDE DU CENTRE DE RECHERCHE EN MÉDECINE PSYCHOSOCIALE

5.2.1 Directeur scientifique du Centre de recherche

5.2.1.1 Mandat

Le directeur scientifique est responsable de l'orientation et de la coordination des activités de recherche du CRMP et de son bon fonctionnement. Il travaille en étroite collaboration avec la direction de la DERUR et son chef de service responsable de coordonner les activités du BR et du CRMP.

L'autorité du directeur scientifique lui permet de recommander les demandes d'adhésion des membres potentiels au CRMP et d'établir les modalités d'évaluation des membres actifs du CRMP, de travailler au développement des activités de recherche afin d'assurer une harmonisation des pratiques. Il contribue également à la révision du bilan annuel des travaux de recherche du CRMP.

Le directeur scientifique de recherche doit également contribuer au plan de développement du CRMP, le mettre en œuvre et veiller à y faire les adaptations nécessaires, au besoin.

Il doit de plus développer un réseau collaboratif avec d'autres centres de recherche et d'autres établissements du RSSS.

5.2.1.2 Processus de nomination

Le directeur scientifique de recherche est nommé par le conseil d'administration du CISSS de l'Outaouais, sur recommandation d'un comité de nomination qui comprend :

- Le directeur de la DERUR du CISSS de l'Outaouais;
- Un représentant de l'Université du Québec en Outaouais;
- Un représentant de l'Université McGill;
- Un représentant du sous-comité du CA - Mission universitaire;
- Deux membres réguliers ou membres d'établissement du CRMP.

Afin d'être nommé, le directeur scientifique doit répondre, notamment, aux critères suivants :

- Détenir un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de l'Outaouais;

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 16 sur 40

- Posséder un statut de chercheur régulier ou de chercheur d'établissement;
- Posséder une excellente connaissance du fonctionnement du milieu universitaire et du système de recherche en santé et du système de santé et des services sociaux;
- Adhérer à la vision, à la mission et aux valeurs privilégiées par le CRMP et le CISSS de l'Outaouais;
- Adhérer à la programmation scientifique du CRMP.

5.2.1.3 Durée du mandat

Le mandat du directeur scientifique du CRMP est de quatre ans, pouvant être renouvelé par résolution du CA du CISSS de l'Outaouais une fois, voire deux fois, lors de conditions exceptionnelles. Une évaluation doit obligatoirement être effectuée par le comité de nomination avant que ce dernier ne puisse recommander le renouvellement du mandat du directeur scientifique du CRMP.

5.2.1.4 Évaluation de la qualité et du rendement

L'évaluation du directeur scientifique du CRMP s'appuie sur les éléments suivants :

- La performance du Centre de recherche;
- L'atteinte des objectifs stratégiques du Centre de recherche;
- Le nombre et la diversité des projets de recherche effectués dont la qualité est reconnue par les pairs;
- La mobilisation des chercheurs dans l'atteinte des objectifs du CRMP;
- Le rayonnement du CRMP.

5.3 COMITÉ SCIENTIFIQUE

5.3.1 Composition

Le comité scientifique est un comité ad hoc composé d'un minimum de trois membres. Ces derniers sont expérimentés en recherche et ils sont sélectionnés en fonction de leurs connaissances spécifiques en lien avec les projets de recherche à évaluer.

5.3.2 Mandat

Le comité scientifique est chargé de l'évaluation scientifique des projets de recherche qui sont soumis au CER du CISSS de l'Outaouais (à l'exception de ceux ayant déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique reconnue).

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 17 sur 40

Les rôles des membres de ce comité sont notamment d' :

- Assurer la validité scientifique des projets de recherche qui lui sont soumis;
- Assurer la conformité aux normes et mandats scientifiques.

5.3.3 Durée du mandat

La durée du mandat se limite à la période nécessaire à l'évaluation scientifique de chacun des projets évalués.

5.4 ASSEMBLÉE DES CHERCHEURS

5.4.1 Composition

L'Assemblée des chercheurs est composée de tous les membres du CRMP et du BR. Cette assemblée consultative se réunit au moins une fois par année sur convocation du directeur scientifique du CRMP.

5.4.1.1 Chercheurs membres

Le CRMP reconnaît ses membres selon leur statut ou la nature de leur implication. L'annexe I détaille l'ensemble des statuts et des droits de vote à l'Assemblée.

5.4.2 Mandat

Dans le but premier d'améliorer et de faciliter le déroulement des activités du CRMP, l'Assemblée des chercheurs agit à titre de forum de discussion pour tout sujet jugé pertinent par le directeur scientifique ou par les chercheurs. De plus, le directeur scientifique y présente son rapport d'activités.

Les membres du CRMP, en plus d'être consultés, peuvent y déposer des demandes ainsi que des propositions, des suggestions et des recommandations.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 18 sur 40

6 NORMES ET OBLIGATIONS

6.1 OCTROI DE STATUTS DE CHERCHEUR OU DE PRIVILÈGES DE RECHERCHE

Tableau 1.2. Documents relatifs à la section Octroi de statuts de chercheur ou de privilèges de recherche

Documents	Direction responsable de la mise à jour
Politique institutionnelle de recherche (P-019)	DERUR
Politique de la conduite responsable en recherche (P-002)	DERUR

Toute personne qui désire s'inscrire à titre de membre chercheur au CRMP doit détenir :

- Un statut de chercheur octroyé par la DERUR, sur recommandation du directeur scientifique ou;
- Un privilège de l'exercice de la recherche octroyé par le CA, sur recommandation de la DERUR et du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), s'il en est membre.

Afin d'obtenir le statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CRMP, le demandeur doit respecter les conditions suivantes :

6.1.1 Engagement minimalement exigé de la part du chercheur

- S'engager à respecter les exigences législatives et normatives en éthique de la recherche (niveaux international, fédéral et provincial);
- S'engager à respecter le *Cadre réglementaire en recherche du CISSS de l'Outaouais* et les règlements, politiques, directives et procédures institutionnels rattachés et applicables, notamment en matière de confidentialité des renseignements personnels des usagers;
- S'engager à respecter les décisions du CER ayant approuvé ses projets de recherche et qui en assure le suivi éthique;
- S'engager à prendre les dispositions lui permettant de s'assurer de la compétence des membres de son équipe de recherche;
- S'engager à déclarer au CISSS de l'Outaouais les activités pour lesquelles il agit comme membre d'une équipe de recherche lorsque cette recherche n'est pas réalisée sous les auspices de l'établissement. Ces activités peuvent comprendre les projets de recherche des étudiants qui sont supervisés par le chercheur ainsi que les banques de données et biobanques constituées à des fins de recherche dont le chercheur a la responsabilité et qui se trouvent à l'extérieur de l'établissement;

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 19 sur 40

- S'engager à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet, dans le respect des droits que lui accorde la *Politique de la conduite responsable en recherche (P-002)*;
- S'engager à déclarer tout changement apporté au protocole de recherche, les renseignements susceptibles d'affecter l'éthicité du projet, les problèmes sur le plan éthique, les risques encourus par les participants humains, les effets indésirables et les problèmes anticipés, etc.

6.1.2 Consentement

- Consentir, par écrit, à partager les résultats et conclusions de ses projets de recherche avec le CISSS de l'Outaouais;
- Consentir, par écrit, à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements qui permettent d'établir son identité lorsqu'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche le mettant en cause s'avère fondée.

6.1.3 Procédure d'octroi

La personne qui désire déposer sa candidature doit remettre sa demande en bonne et due forme au BR.

6.1.4 Exigence de déclaration des recherches qui ne sont pas réalisées sous les auspices du CISSS de l'Outaouais

Le CRMP exige de ses chercheurs membres que ces derniers s'engagent à déclarer tous les projets de recherche réalisés qu'ils dirigent ou dans lesquels ils sont impliqués à l'extérieur des auspices du CISSS de l'Outaouais. Les chercheurs doivent informer le Centre de recherche de leurs nouveaux projets sur une base annuelle. Le registre est tenu par la DERUR.

6.1.5 Renouvellement du statut ou des privilèges

Selon la nature de la demande, le statut ou les privilèges accordés peuvent être liés à un seul projet ou offerts pour une période maximale de trois ans, au terme de laquelle ils peuvent être renouvelés.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23	Page 20 sur 40
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction Date : 2022-06-07		

6.1.6 Particularités

6.1.6.1 Étudiants et stagiaires postdoctoraux

Les étudiants et stagiaires postdoctoraux ne peuvent pas détenir de privilèges de recherche ni de statut de chercheur. Le projet de recherche apparaîtra au registre sous le nom du directeur de recherche qui est alors imputable du respect des normes applicables.

6.1.6.2 Reconnaissance du statut ou des privilèges octroyés par un autre établissement

Le CISSS de l'Outaouais reconnaît les privilèges de recherche ou le statut de chercheur accordés par un autre établissement public du RSSS, par une université ou un collège du Canada. Il peut également reconnaître les privilèges de recherche ou un statut de chercheur octroyés par un établissement reconnu par une université ou un collège du Canada à condition que la personne accepte de se conformer aux exigences à ce sujet fixées par l'établissement.

6.2 TRIPLE EXAMEN

Tableau 1.3. Documents relatifs à la section Triple examen

Documents	Direction responsable de la mise à jour
Politique institutionnelle de recherche (P-019)	DERUR
Procédure de gestion des fonds et des contrats de recherche (PRO-108)	DERUR
Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)	DQEPE

Tous les projets de recherche menés au CISSS de l'Outaouais sont assujettis à un triple examen, et ce, préalablement à la réception d'une autorisation de réalisation ou de mise en œuvre. Ainsi, tout projet déposé au BR du CISSS de l'Outaouais, que ce dernier soit réalisé partiellement ou entièrement au CISSS de l'Outaouais, doit obligatoirement obtenir l'approbation de toutes les étapes du triple examen :

- L'examen scientifique;
- L'examen d'approbation éthique;
- L'examen de la convenance institutionnelle (qui inclut l'examen budgétaire et l'examen juridique des contrats de recherche).

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23	Page 21 sur 40
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction Date : 2022-06-07		

Le principe de proportionnalité est appliqué dans le cadre de ces trois examens. Les mesures mises en œuvre au sein de l'organisation doivent ainsi tenir compte du niveau d'engagement du CISSS de l'Outaouais dans une recherche en tenant compte des objectifs poursuivis.

6.2.1 Examen scientifique

6.2.1.1 Nature de l'examen

L'examen scientifique est sous la responsabilité du Comité scientifique du CRMP. Cet examen assure l'adéquation entre les projets de recherche et les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée.

6.2.1.2 Exemption de l'examen scientifique

Advenant que le projet de recherche ait déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu, le projet ne fait pas l'objet d'un nouvel examen scientifique.

Constituent des comités de pairs reconnus⁵ :

- Le comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS;
- Le comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral, ou d'un organisme national ou international reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie d'une subvention ou non;
- Le comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou un comité scientifique reconnu par un tel établissement (ex. : comité de programme, comité de thèse, autorité départementale).

Même si une recherche a obtenu une approbation par un comité scientifique reconnu, le mandat du CER inclut l'examen des implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche.

⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 22 sur 40

6.2.2 Examen d'approbation éthique

6.2.2.1 Nature de l'examen

L'examen d'approbation éthique est effectué par le CER du CISSS de l'Outaouais, un autre CER évaluateur du RSSS ou le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre. Le *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais* détaille les éléments relatifs à l'examen d'approbation éthique et ses exemptions.

6.2.2.2 Reconnaissance de l'examen éthique

Le CISSS de l'Outaouais reconnaît l'évaluation éthique effectuée par le CER d'un autre établissement public du RSSS en application des dispositions ministérielles en matière de recherche multicentrique⁶.

6.2.3 Examen de la convenance institutionnelle

La coordination de l'examen de la convenance est sous la responsabilité du BR du CRMP.

6.2.3.1 Nature de l'examen

L'examen de la convenance institutionnelle permet l'évaluation éclairée de la faisabilité du projet de recherche au sein du CRMP. L'examen comprend l'évaluation de :

- La disponibilité et l'implication des installations, de l'équipement et des ressources humaines requis pour la réalisation de la recherche;
- Les aspects financiers et contractuels de la recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, leurs conséquences sur les ressources de l'établissement;
- L'assurance d'une communication claire et d'une gestion diligente du recrutement des participants à la recherche;
- L'assurance qu'il y a une sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par la recherche;
- Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;

⁶ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016a). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 23 sur 40

- L'arrimage entre le projet de recherche et les orientations du CISSS de l'Outaouais;
- L'assurance d'un suivi portant sur les résultats obtenus et du transfert des connaissances de l'établissement.

6.2.3.2 Gestion financière

La gestion financière des fonds de recherche est sous la responsabilité du BR en collaboration avec la Direction des ressources financières (DRF). Le chercheur détient la responsabilité d'assurer un suivi de ses budgets de recherche afin de respecter les ententes et de maintenir l'équilibre budgétaire.

La gestion financière du CRMP est sous la responsabilité de la DERUR.

6.2.4 Délai pour compléter les trois examens

Le CRMP et le CER procèdent avec diligence pour effectuer ou reconnaître un examen scientifique et un examen éthique de la recherche. Le CRMP mobilise les ressources nécessaires pour effectuer un examen de la convenance institutionnelle et, lorsque cela est requis, pour établir un contrat avec le chercheur ou le promoteur.

Dans le cadre d'un projet de recherche se déroulant dans plus d'un établissement du réseau public de la santé et des services sociaux, il faut savoir que les examens scientifique et éthique effectués par un autre établissement du réseau sont reconnus, comme prévu par le *Cadre de référence des établissements publics du RSSS*.

Le CRMP respecte les délais de traitement prescrits pour les examens de convenance institutionnelle de projets multicentriques⁷.

6.2.5 Conditions particulières

6.2.5.1 Projets de recherche financés par l'entreprise privée

Dans le cadre d'un projet de recherche financé par une entreprise privée, le CISSS de l'Outaouais exige une contribution pour les trois examens, mais aussi pour

⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016a). Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 24 sur 40

l'autorisation de réaliser la recherche selon les normes applicables⁸. Le budget de la recherche doit également prévoir le paiement de frais indirects de la recherche, calculés sur l'ensemble des coûts directs de la recherche identifiés au contrat signé avec l'entreprise privée⁹.

La *Procédure de gestion des fonds et des contrats de recherche (PRO-108)* précise les détails relatifs à la recherche financée par l'entreprise privée.

6.2.5.2 Projets étudiants

Les projets réalisés par les étudiants sont soumis à l'équipe du BR pour autorisation par la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant provenant d'un collège ou d'une université au Canada.

Les projets de recherche des étudiants sont évalués par le CER du CISSS de l'Outaouais sauf si ceux-ci ont préalablement été évalués par un CER du RSSS.

6.3 PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE POUR AUTORISER LA RÉALISATION DES RECHERCHES

Le CA du CISSS de l'Outaouais a nommé la personne responsable de la présidence et direction générale (PDG) comme personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches qui sont menées sous la responsabilité du CISSS de l'Outaouais.

Au même titre que l'examen scientifique et éthique, l'examen de convenance institutionnelle, incluant la révision juridique et la signature des contrats, doit être effectué avant que le projet soit autorisé par la personne formellement mandatée.

⁸ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016b). Circulaire 2016-029 : facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche

⁹ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2003). Circulaire 2003-012 : contribution de l'entreprise privée dans le cadre des activités de recherche découlant d'un octroi de recherche

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 25 sur 40

6.3.1 Exemptions à l'autorisation

Aucune autorisation formelle n'est requise dans les conditions suivantes¹⁰ :

- L'établissement conclut une entente avec un autre établissement du RSSS ou avec un organisme externe pour fournir un service lié à la recherche^{11 12}. Dans ce cas, aucun participant n'est recruté dans l'établissement qui fournit le service;
- L'établissement reçoit une demande d'accès au dossier d'un usager pour identifier des personnes qui présentent le profil souhaité pour une recherche (validation de la faisabilité), pourvu que l'autorisation de l'accès soit donnée conformément aux dispositions légales¹³.

6.4 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Advenant un besoin d'évaluation approfondie d'un projet de recherche en matière de droit de la propriété intellectuelle, le CISSS de l'Outaouais sollicite son contentieux (Direction des ressources humaines et des affaires juridiques (DRHAJ)) afin de supporter les besoins du chercheur.

6.4.1 Incorporation du chercheur

Il est obligatoire pour tout chercheur membre de divulguer la création d'une entreprise ou son incorporation au CRMP. Le Centre de recherche conserve un registre des incorporations et entreprises détenues par ses chercheurs en lien avec tout projet de recherche dans lequel le chercheur est impliqué.

¹⁰ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*

¹¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2014a). Circulaire 2014-005 : facturation pour services rendus à un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux

¹² Ministère de la Santé et des Services sociaux (2014b). Circulaire 2014-009 : utilisation des ressources matérielles et humaines d'un établissement public qui exploite un centre hospitalier (CH), un centre local de services communautaires (CLSC) ou un centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) par un dispensateur de services

¹³ QUÉBEC (2019). Loi sur les services de santé et les services, article 19.2.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 26 sur 40

6.5 GESTION DES LISTES DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE

Tableau 1.4. Documents relatifs à la section Gestion des listes des participants à la recherche

Documents	Direction responsable de la mise à jour
Politique de la conduite responsable en recherche (P-002)	DERUR
Politique d'accès aux documents et protection des renseignements personnels du CISSS de l'Outaouais (P-012)	DQEPE
Politique de confidentialité (P-023)	DQEPE
Politique de consentement aux soins et aux services (P-043)	DSMC
Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)	DQEPE

6.5.1 Collecte des renseignements

Toute liste de participants à une recherche doit contenir les informations suivantes pour chaque participant :

- Le numéro de la recherche;
- Le nom du participant (ou système de codification);
- Les coordonnées permettant le contact;
- Les dates de début et de fin de la participation.

6.5.2 Confidentialité et accès

Le CRMP exige du chercheur responsable d'une recherche qu'il tienne à jour et conserve la liste des personnes qui ont consenti à participer à une recherche aux fins de protection des participants. Ces listes ne peuvent être communiquées qu'aux personnes autorisées par le CISSS de l'Outaouais ou par la Loi.

Le chercheur se doit de se conformer à la *Politique d'accès aux documents et protection des renseignements personnels (P-012)* ainsi qu'à la *Politique de confidentialité (P-023)* du CISSS de l'Outaouais. Il se doit également de se conformer à la *Politique de consentement aux soins et aux services (P-043)* dans le cadre de ses travaux.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 27 sur 40

6.5.3 Consentement et conservation

Le CRMP exige que tous les participants aux recherches consentent de manière libre et éclairée en tout temps à ce que les renseignements nécessaires aux fins de l'application des normes en vigueur soient conservés par le chercheur.

La liste est conservée par le chercheur pour une période maximale de 12 mois après la fin de la recherche. Cette exigence ne se substitue toutefois pas aux autres obligations des chercheurs et des promoteurs prévues, par exemple, dans les règles régissant les essais cliniques¹⁴ ou aux exigences des organismes subventionnaires relatives aux dossiers de recherche.

6.5.4 Accès aux informations en cas d'abandon du projet, de départ ou de décès du chercheur

Les modalités de gestion des informations en cas d'abandon du projet, de départ ou de décès du chercheur dirigeant une recherche sont établies dans le *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)*.

6.5.5 Exception

Les exigences énumérées en cas d'abandon du projet, de départ ou de décès du chercheur ne s'appliquent pas pour les patients dont seul le dossier conservé par le CISSS de l'Outaouais a été consulté pour une recherche et dont le consentement préalable n'est conséquemment pas sollicité¹⁵.

¹⁴ Il est à noter que Santé Canada a réduit à 15 ans la période de conservation des registres d'essais cliniques de médicaments et de produits de santé naturels en vertu du Règlement sur les aliments et drogues et du Règlement sur les produits de santé naturels. Ce changement est entré en vigueur le 11 février 2022.

(Canada. Santé Canada (2022). *Avis : Réduction de la période de conservation des registres d'essais cliniques de médicaments et de produits de santé naturels*)

¹⁵ Québec (2019). Loi sur les services de santé et les services, article 19.2.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 28 sur 40

6.6 DOSSIERS DE RECHERCHE

Tableau 1.5. Documents relatifs à la section Dossiers de recherche

Documents	Direction responsable de la mise à jour
Politique d'accès aux documents et protection des renseignements personnels du CISSS de l'Outaouais (P-012)	DQEPE
Politique de confidentialité (P-023)	DQEPE
Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)	DQEPE
Calendrier de conservation du CISSS de l'Outaouais	DQEPE

Le dossier de recherche est confidentiel. Il est de la responsabilité des chercheurs de s'assurer que les règles de confidentialité énoncées au sein du *Good Clinical Practice Certification* par *CITI Program* soient respectées. Seules les personnes autorisées par le chercheur dans le cadre d'un projet de recherche peuvent accéder aux dossiers de recherche.

Le chercheur se doit de se conformer à la *Politique d'accès aux documents et protection des renseignements personnels (P-012)* ainsi qu'à la *Politique de confidentialité (P-023)* du CISSS de l'Outaouais.

6.6.1 Durée de conservation

La durée de conservation des documents de recherche varie selon le type d'étude ainsi que la nature du document. Afin d'obtenir l'information détaillée concernant la durée de conservation des dossiers et autres documents de recherche, se référer au *Calendrier de conservation du CISSS de l'Outaouais*.

6.7 BANQUES DE DONNÉES ET BIOBANQUES CONSTITUÉES AUX FINS DE RECHERCHE

Tableau 1.6. Documents relatifs à la section Banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche

Documents	Direction responsable de la mise à jour
Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique (P-061)	DERUR
Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)	DQEPE

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23	Page 29 sur 40
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction Date : 2022-06-07		

L'ensemble des rôles, des mesures et des exigences applicables à la constitution de banques de données et de biobanques (c.-à.-d. collecte, conservation et distribution) est présenté dans la *Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique (P-061)*.

La *Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique (P-061)* a été élaborée dans le respect du Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche¹⁶.

6.7.1 Exigences de nature éthique

Le *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)* précise les exigences éthiques concernant l'approbation des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche.

6.8 CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS DE RECHERCHE

6.8.1 Teneur des règles sur les médicaments de recherche

Les projets de recherche impliquant la gestion de médicaments de recherche se doivent d'être encadrés et, à ce titre, doivent respecter le même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments prescrits dans le cadre des soins, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*.

Les projets de recherche qui nécessitent la gestion d'un ou de plusieurs médicaments de recherche menés dans les murs du CISSS de l'Outaouais doivent être évalués par un CER. Les médicaments de recherche sont soumis aux mêmes contrôles que les médicaments de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Tout médicament aux fins de cette Loi qui possède un *drug identification number* (DIN) doit être soumis à la même réglementation que les médicaments de pratique clinique.

6.8.2 Rôle du département de pharmacie

La responsabilité du contrôle des médicaments de recherche incombe, d'abord, au chef du département de pharmacie. Celui-ci doit s'assurer que les règles sur les

¹⁶ Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 30 sur 40

médicaments de recherche sont appliquées. Seul le département de pharmacie peut assurer la préparation, la conservation et la remise des médicaments de recherche. Il est de sa responsabilité de s'assurer que l'usage de ces médicaments soit limité aux personnes participant à la recherche.

Le département de pharmacie s'assure également de/d' :

- Veiller à l'application et à la mise à jour des modalités applicables à la gestion des médicaments de recherche;
- Participer à l'examen de convenance institutionnelle ou son délégué de tout essai clinique impliquant un ou des médicaments de recherche;
- Établir une entente de services avec tout chercheur responsable d'essais cliniques impliquant l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments de recherche entreposés et administrés dans les installations de l'établissement. L'entente prévoit les frais d'ouverture de dossier, les audits obligatoires, le cas échéant, et le temps horaire pour les services et soins pharmaceutiques requis;
- S'assurer que les règles sur les médicaments de recherche soient appliquées et que seul le département de pharmacie assure la préparation, la conservation et la remise de ces médicaments.

Toutes les dépenses de la recherche liées à la pharmacie sont intégrées à la structure des coûts du projet, avant son approbation. Ainsi le CISSS de l'Outaouais s'assure que le département de pharmacie dispose des ressources suffisantes aux fins du contrôle des médicaments de recherche.

Les moyens nécessaires sont mis en place en vue de favoriser l'étroite collaboration entre le département de pharmacie, la direction de la recherche, le personnel de recherche, le chercheur et le CER.

6.8.3 Manipulation et administration des médicaments

La manipulation et l'administration de médicaments sont assurées par le département de pharmacie selon les règles établies dans le protocole de recherche. Le chef du département de pharmacie conserve en tout temps la responsabilité de la médication.

Les pharmaciens impliqués en recherche ont pour rôle de/d' :

- Assumer toute responsabilité qui a été formellement déléguée par le chercheur responsable d'un essai clinique impliquant un ou des médicaments de recherche et ayant été autorisée par le chef du département de pharmacie;

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 31 sur 40

- Tenir un dossier de recherche sur chaque médicament de recherche lié aux essais cliniques en cours dans l'établissement;
- Réceptionner, conserver et superviser les médicaments utilisés en recherche;
- Offrir les soins et services pharmaceutiques requis pour l'essai clinique.

6.8.4 Évaluation des aspects contractuels d'une recherche

Les aspects contractuels liés à l'utilisation et au contrôle de la médication en recherche sont assurés par le département de pharmacie. Celui-ci s'assure qu'il n'y a aucune disposition allant à l'encontre du présent cadre ou des dispositions ministérielles à propos des coûts directs et indirects de la recherche.

6.8.5 Exigences de nature éthique

Se référer au *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)* pour les exigences éthiques concernant le contrôle et l'utilisation des médicaments en recherche.

6.9 REGISTRE DES PROJETS RÉALISÉS AU CISSS DE L'OUTAOUAIS

Tableau 1.7. Documents relatifs à la section Registre des projets réalisés au CISSS de l'Outaouais

Documents	Direction responsable de la mise à jour
Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)	DQEPE

Le Bureau d'éthique de la recherche (BÉR) tient à jour un registre des recherches réalisées sous ses auspices pour une durée minimale de trois ans (ou tel qu'exigé par *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)*) suivant la fin de la recherche. Le registre contient les renseignements suivants :

- Le titre du projet de recherche;
- Le nom du chercheur désigné comme investigateur principal;
- Le nom du CER qui a effectué l'examen éthique de la recherche et qui assure le suivi éthique continu, que ce CER se trouve au CISSS de l'Outaouais ou non;
- La date d'approbation par le CER et les dates de renouvellements éthiques annuels;
- La date d'autorisation de réalisation de la recherche;

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23	Page 32 sur 40
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction Date : 2022-06-07		

- Les ententes que l'établissement a conclues pour obtenir un service lié à ce projet de recherche;
- La date à laquelle le CER prend acte de la fin du projet de recherche.

Le registre est accessible, en tout ou en partie, aux personnes autorisées par le CISSS de l'Outaouais. Les autorisations sont accordées aux fins de gestion interne, de surveillance ou de vérification, ainsi qu'à toute personne autorisée par la Loi.

Ces personnes sont :

- Les membres du CER et du Comité scientifique;
- Le personnel du BÉR;
- Le personnel du BR;
- Toute autre personne autorisée expressément par le CER, la DQEPE ou la DERUR pour l'accomplissement d'un mandat spécifique et limité dans le temps.

Le registre peut également être rendu disponible pour consultation à/au :

- La personne formellement mandatée pour autoriser la recherche;
- Personnel impliqué dans l'examen de la convenance institutionnelle.

6.10 CONFLITS D'INTÉRÊTS

Tableau 1.8. Documents relatifs à la section Conflits d'intérêts

Documents	Direction responsable de la mise à jour
Politique de conflit d'intérêts et exclusivité de fonction (P-062)	DRHAJ
Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)	DQEPE

6.10.1 Conflits d'intérêts et rôle du CISSS de l'Outaouais

La *Politique de conflit d'intérêts et exclusivité de fonction* est applicable pour chaque individu œuvrant au CISSS de l'Outaouais, incluant ceux impliqués en recherche. Ceux-ci doivent donc s'assurer de signaler au CER tout conflit d'intérêts institutionnel, que celui-ci soit réel, potentiel ou apparent, susceptible d'influencer la recherche.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 33 sur 40

6.10.2 Conflits d'intérêts et rôle des chercheurs

Il est possible pour un chercheur de se retrouver en conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel pour différentes raisons, notamment celles de/d' :

- Intérêts financiers découlant de leurs recherches;
- Certaines relations pouvant laisser envisager un avantage ou un privilège;
- L'existence d'un double rôle.

La déclaration de toute situation de conflit d'intérêts en recherche est rendue obligatoire dans le cadre des politiques institutionnelles du CISSS de l'Outaouais. Cette déclaration doit être faite au CER lors de la soumission du projet de recherche et dès que le chercheur prend conscience de l'existence d'un conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent.

6.10.2.1 Double rémunération

Tous les actes médicaux et les services qui ne font pas partie des soins requis par un usager et qui sont effectués dans le cadre de la réalisation d'un projet de recherche doivent être facturés au compte dudit projet et non à la régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). La double facturation et la double rémunération sont proscrites.

6.11 CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE

Tableau 1.9. Documents relatifs à la section Conduite responsable en recherche

Documents	Direction responsable de la mise à jour
Politique de la conduite responsable en recherche (P-002)	DERUR
Politique de confidentialité (P-023)	DQEPE
Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (R-012)	DQEPE

La *Politique de la conduite responsable en recherche (P-002)* est compatible aux exigences minimales des Fonds de recherche du Québec (FRQ)¹⁷.

¹⁷ Fonds de la recherche en santé du Québec (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 34 sur 40

L'application de la neuvième norme du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* du MSSS par le CISSS de l'Outaouais n'affecte pas les prérogatives et le pouvoir de faire enquête :

- Du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'établissement;
- Du médecin examinateur en ce qui a trait au droit d'un participant à la recherche de porter plainte.

6.11.1 Désignation d'une personne pour appliquer la norme

La personne chargée de la conduite responsable en recherche est le directeur de la DERUR.

6.11.2 Examens des allégations

L'annexe II de la *Politique de la conduite responsable en recherche (P-002)* traite du processus de gestion des allégations.

6.11.3 Protection de la confidentialité

Afin d'assurer la confidentialité des chercheurs visés par un examen à la suite d'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche, le CISSS de l'Outaouais s'assure que la gestion des dossiers de conduite responsable en recherche est séparée de la gestion de la recherche.

La *Politique de confidentialité (P-023)* est applicable en ce contexte.

6.11.4 Rapport annuel

Afin d'obtenir les détails concernant les informations diffusées dans le rapport annuel produit par le CER du CISSS de l'Outaouais, se référer au *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais*.

6.11.5 Allégation de manquement à la conduite responsable en recherche qui s'avère fondée

Lorsqu'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche s'avère fondée, les autorités suivantes en sont informées :

- L'instance appropriée de l'établissement pour la mise en application de mesures disciplinaires;

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 35 sur 40

- Le CER qui a fourni l'approbation éthique du projet et qui en effectue le suivi éthique continu, et ce, seulement dans les cas où des mesures doivent être mises en place par le CER;
- Toute autorité désignée par la loi ou les exigences des organismes subventionnaires.

6.11.6 Protection des participants à la recherche

Le CER du CISSS de l'Outaouais n'est généralement pas engagé dans l'examen des dossiers ou des interventions en lien avec une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche.

Advenant que la protection des participants à la recherche le requière, la personne désignée par l'établissement informe dans les meilleurs délais le CER afin que soient prises les dispositions appropriées.

Le CER doit alors informer l'autorité désignée des mesures mises en place pour protéger les participants à la recherche.

7 DISPOSITIONS FINALES

Le *Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains du CISSS de l'Outaouais* entre en vigueur à la date de son adoption par le conseil d'administration du CISSS de l'Outaouais. Il sera appliqué à tous les projets de recherche soumis pour autorisation au CISSS à compter de cette date.

Le cadre réglementaire fera l'objet d'une révision au plus tard dans les quatre années suivant son entrée en vigueur.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 36 sur 40

8 RÉFÉRENCES

CANADA. SANTÉ CANADA (2022). *Avis : Réduction de la période de conservation des registres d'essais cliniques de médicaments et de produits de santé naturels*, [En ligne], [Québec] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/essais-cliniques/avis-reduction-periode-conservation-registres-essais-cliniques-medicaments-produits-sante-naturels.html>

CISSS DE L'OUTAOUAIS (2021). *Rapport annuel de gestion du CISSS de l'Outaouais 2020-2021*, [En ligne], [Québec] <https://ciiss-ouataouais.gouv.qc.ca/wp-content/uploads/2021/11/WORD-RAG-2020-2021-CISSS-de-lOutaouais-VF-Revisee.pdf>

CIOMS (2016). *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*. Genève : CIOMS. <https://cioms.ch/publications/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-des-participants-humains/#description>

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2018). *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC 2*, [En ligne], [Québec] https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, Montréal, Le Fonds, 51 p. Également disponible en ligne : https://frq.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards_FRSQ_%c3%a9thique_rech%20erche_humain_2009.pdf/cbae223-69f0-4438-b8f2-7c8836564ef7

QUÉBEC (2019). *Loi sur les services de santé et les services* [En ligne], [Québec], Éditeur officiel du Québec. <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/s-4.2>

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, [En ligne], [Québec] <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/#:~:text=%C3%80%20partir%20du%2019%20octobre,documents%20interpr%C3%A9tatifs%20de%20ce%20dernier>

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2016a). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 40 p. https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2003). *Circulaire 2003-012 : contribution de l'entreprise privée dans le cadre des activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 4 p. <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/dfea2c2f73c3d1c68525656b00163b18/30a38ca94589138985256d4a0050b784?OpenDocument>

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2014a). *Circulaire 2014-005 : facturation pour services rendus à un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux*, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 5 p. <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/008a84a1c90f143185257ca80051e77c?OpenDocument>

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2014b). *Circulaire 2014-009 : utilisation des ressources matérielles et humaines d'un établissement public qui exploite un centre hospitalier (CH), un centre local de services communautaires (CLSC) ou un centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) par un dispensateur de services*, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 13 p. [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/f16e8fb80a10e01e85257ca80045c9c8/\\$FILE/2014-009_Circulaire%20\(mod%202017-04-05\).pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/f16e8fb80a10e01e85257ca80045c9c8/$FILE/2014-009_Circulaire%20(mod%202017-04-05).pdf)

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 37 sur 40

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2016b). Circulaire 2016-029 : facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 2 p.

[https://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6/\\$FILE/2016-029_Circulaire%20\(2016-06-10\).pdf](https://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6/$FILE/2016-029_Circulaire%20(2016-06-10).pdf)

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2012). Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 11 p. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000408/>

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains

R-039

Adopté par :

Conseil d'administration Date : 2022-06-22

Comité de direction Date : 2022-06-07

Révision : Date : 2023-02-23

Page **38** sur **40**

ANNEXE I – STATUTS DE CHERCHEURS

Chercheur régulier :

Le chercheur régulier détient les qualifications reconnues pour travailler de manière autonome, pour conceptualiser un projet de recherche, le mener à bien et publier ses résultats dans des revues scientifiques avec comités de pairs et faire progresser les connaissances scientifiques. En plus de superviser des étudiants, le chercheur régulier collabore activement au développement de la recherche au CISSS de l'Outaouais par son programme et ses activités de recherche et joue un rôle actif dans le transfert des connaissances découlant des projets de recherche qu'il mène. Le chercheur régulier a droit de vote à l'Assemblée des chercheurs.

Chercheur d'établissement :

Le chercheur d'établissement possède des compétences et a à son actif plusieurs réalisations en recherche. Il est membre du personnel du CISSS de l'Outaouais où il assume notamment des activités de recherche. Il est autorisé par le directeur scientifique à réaliser des activités de recherche au sein du CRMP et a droit de vote à l'Assemblée des chercheurs.

Chercheur associé :

Le chercheur associé détient les qualifications reconnues pour travailler de manière autonome, pour conceptualiser un projet de recherche, le mener à bien et publier ses résultats dans des revues scientifiques avec comités de pairs et faire progresser les connaissances scientifiques. Ce profil s'applique également aux cliniciens qui sont responsables dans l'organisation de la réalisation d'une étude et qui peuvent contribuer de façon significative à l'avancement des connaissances (publications, communications, enseignement, etc.). Le chercheur associé a le droit de vote à l'Assemblée des chercheurs.

Chercheur collaborateur/praticien chercheur :

Le chercheur collaborateur/praticien chercheur est un professionnel actif d'un point de vue clinique et il participe activement à des activités scientifiques en vue de contribuer de façon significative au développement de la recherche. Il travaille systématiquement en collaboration avec un chercheur régulier ou un chercheur associé. Le chercheur collaborateur/praticien chercheur est encouragé à proposer des idées de recherche à partir d'une problématique liée aux dimensions humaines, sociales et culturelles, aux enjeux économiques et politiques découlant de sa pratique professionnelle. Le rôle du chercheur collaborateur/praticien chercheur s'inscrit dans une visée de renouvellement des pratiques. Le chercheur collaborateur n'a pas droit de vote à l'Assemblée des chercheurs.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2022-06-07	Page 39 sur 40

Chercheur visiteur :

Le chercheur visiteur détient les qualifications reconnues pour travailler de manière autonome. À ce titre, il doit pouvoir conceptualiser un projet de recherche, le mener à bien et publier ses résultats dans des revues scientifiques avec comités de pairs et faire progresser les connaissances scientifiques. Il collabore, pour une période déterminée, avec un chercheur régulier ou associé. Il peut soit s'intégrer aux travaux de recherche existants ou développer son propre projet. Le projet de recherche du chercheur visiteur doit être réalisé en association avec un chercheur régulier ou associé. Le chercheur visiteur n'a pas droit de vote à l'Assemblée des chercheurs.

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains		R-039
Adopté par :		
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration Date : 2022-06-22	Révision : Date : 2023-02-23	Page 40 sur 40
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction Date : 2022-06-07		