

Instance :	Comité de gestion du réseau (CGR)	Date de la rencontre :	2020-10-14
But :	Information	Durée de la présentation :	5 minutes
Pièce(s) jointe(s) à la fiche :	▪ Cadre de référence		

Direction générale ou établissement :	Direction générale de la coordination réseau et ministérielle et des affaires institutionnelles (DGCRMAI)
Porteur du dossier :	Daniel Desharnais

Sujet
Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains

Résumé du dossier (sommaire exécutif)
Une consolidation de l’encadrement de la recherche réalisée dans le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) est nécessaire en matière d’éthique et d’intégrité scientifique. Dans les années 1990, divers mécanismes ont été mis en place afin d’encadrer le déroulement de la recherche impliquant des participants humains, notamment en ce qui a trait à l’aspect éthique. L’adoption du Plan d’action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM) en 1998 par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a contribué à l’encadrement et au rehaussement des pratiques en éthique de la recherche dans le RSSS alors que l’encadrement formel des activités de la recherche en était à ses balbutiements. Le PAM contenait 32 objectifs à atteindre (« Mesures ») à l’intention de différents acteurs, notamment les établissements du RSSS, les organismes subventionnaires de recherche, les regroupements professionnels ainsi que diverses instances gouvernementales, dont le MSSS. Des documents complémentaires ont été publiés entre 2003 et 2007 afin de clarifier des éléments du PAM qui n’étaient pas suffisamment détaillés et de corriger certaines pratiques des établissements du RSSS et de leurs comités d’éthique de la recherche (CER). Depuis la publication du PAM, l’univers de la recherche a considérablement évolué. La mise en œuvre du PAM a été évaluée à quelques reprises et il en a découlé le constat que les mesures du PAM ont été mises en œuvre pour la grande majorité. Aussi, des instances autres que le MSSS, telles que le Fonds de recherche du Québec - Santé (FRQS) et le Collège des médecins du Québec, ont pris des mesures afin d’encadrer la recherche réalisée sous leur responsabilité. De plus, ces dernières années, le cadre normatif applicable a fait l’objet de diverses modifications tenant compte de cette évolution. L’Énoncé de politique des trois Conseils a été révisé à trois reprises (2010, 2014 et 2018). En 2013, le Code civil du Québec a fait l’objet de modifications visant à moderniser l’encadrement législatif de la recherche. De plus, les Fonds de recherche du Québec (FRQ) ont publié leur Politique sur la conduite responsable de la recherche en 2014 et les Standards du Fonds de recherche du Québec - Santé (Standards) de 2008, sur l’éthique de la recherche en santé humaine et l’intégrité scientifique, sont actuellement en révision. Aussi, le Cadre de référence à propos de la reconnaissance des évaluations éthiques pour les projets multicentriques dans les établissements publics du RSSS, publié par le MSSS, est en vigueur depuis février 2015. Ainsi, le MSSS propose maintenant un cadre de référence qui s’adresse uniquement aux établissements du RSSS. Le nouveau cadre de référence comporte neuf normes et cristallise les exigences minimales qui doivent être mises en œuvre dans les établissements du RSSS.

Enjeux et impacts importants (ressources humaines, financières, matérielles, législatifs, etc.)
Le nouveau cadre de référence est un document administratif qui précise aux établissements du RSSS l’encadrement qui doit être mis en place pour la recherche qui s’y déroule. Ce n'est pas un document d'ordre stratégique et il n’apporte pas de changements significatifs au fonctionnement des établissements; il constitue plutôt une mise à jour visant à répondre aux règles actuellement en vigueur et appliquées. À la suite de la publication du cadre, des séances d’information et d’échanges seront offertes aux établissements pour les aider à se familiariser avec le contenu du cadre de référence. Le MSSS accordera un délai d’un an à ces derniers pour se conformer aux dispositions du cadre de référence.

Liens avec :		
☐ Plan stratégique ministériel 2015-2020	☐ Ententes de gestion et d'imputabilité	☒ Lois, règlements, directives ministérielles, circulaires, etc.
Prise en compte des principes de développement durable (CODIR) : Ne s'applique pas		

Liens avec :

Étapes franchies – groupes consultés

- 2012 à 2018 : rédaction du cadre de référence. La rédaction du document était entamée depuis plusieurs années. En septembre 2015, une consultation imminente sur une première version a été remise à un moment ultérieur, compte tenu du contexte politique où plusieurs projets de loi avec un impact important sur les établissements avaient été déposés. En 2018, les travaux de rédaction ont repris;
- Juin 2019 : consultation des directions générales concernées du MSSS. Leurs commentaires ont été intégrés dans la présente version du cadre de référence;
- Juillet à août 2019 : consultation auprès des acteurs principalement concernés des établissements du RSSS et du FRQS (les présidents et coordonnateurs des CER ainsi que les personnes formellement mandatées à autoriser les projets de recherche). Les propositions jugées pertinentes ont été intégrées dans le cadre de référence. Une attention particulière a été portée à la cohérence entre les normes du cadre de référence et celles des Standards du FRQS actuellement en révision. De plus, il a été décidé de préparer un document de support du type Foire aux questions afin d’illustrer davantage la portée des normes tout en conservant le caractère sommaire du cadre de référence. Le document de support sera développé dans les mois suivant la publication du cadre de référence;
- 25 octobre 2019 : présentation des points saillants de la consultation du RSSS dans le cadre des Journées d’étude des comités d’éthique de la recherche et de leurs partenaires;
- Décembre 2019 : révision par la Direction des affaires juridiques du MSSS et révision linguistique externe;
- Mars 2020 : approbation du cadre de référence par le cabinet de la ministre Danielle McCann;
- Avril 2020 : édition du document par le Services des communications.

Étapes à venir

- Octobre 2020 : publication du cadre de référence;
- Hiver 2020/2021 : séances d’information et d’échanges avec les établissements du RSSS à propos du contenu;
- Septembre 2021 : échéance pour les établissements pour se conformer au nouveau cadre de référence.

Interventions attendues

Du MSSS (CODIR / CGR)	Des PDG ou établissements (CGR)
▪ Pour information, aucune intervention attendue	▪

Lu et approuvé par :

Daniel Desharnais, sous-ministre adjoint	2020-10-09 Date
---	---------------------------------------



**Ministère de la Santé
et des Services sociaux**

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains

Octobre 2020

Édition :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

www.msss.gouv.qc.ca, section Publications

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2020

Rédaction

Direction de l'éthique et de la qualité
Direction de la recherche et de la coordination interne
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Collaboration

Madame Geneviève Landry

Directrice
Direction de l'éthique et de la qualité
Direction générale adjointe de la planification et de la qualité
Direction générale de la coordination réseau et ministérielle et des affaires institutionnelles
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Monsieur Patrick Bédard

Directeur, en poste jusqu'au 9 octobre 2020
Direction de la recherche et de la coordination interne
Direction générale adjointe de la coordination réseau
Direction générale de la coordination réseau et ministérielle et des affaires institutionnelles
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Madame Nathalie Béliveau

Secrétaire
Direction de l'éthique et de la qualité
Direction générale adjointe de la planification et de la qualité
Direction générale de la coordination réseau et ministérielle et des affaires institutionnelles
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Madame Marie-France LeBlanc

Révisseuse linguistique

TABLE DES MATIÈRES

1. Portée du cadre de référence	1
1.1. Cadre général	1
1.2. Vision.....	1
1.3. Objectifs du cadre de référence	1
1.4. Destinataires.....	2
1.5. Recherches visées par le cadre de référence	2
2. Normes	3
2.1. Cadre réglementaire de l'établissement sur les activités de recherche	3
2.1.1. Création d'entreprises et incorporation des chercheurs	4
2.1.2. Dossiers de recherche.....	4
2.1.3. Banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche	4
2.2. Triple examen des recherches	5
2.2.1. Examen scientifique	5
2.2.2. Examen éthique	5
2.2.3. Examen de la convenance de la recherche à l'établissement.....	6
2.2.4. Principe de proportionnalité	6
2.2.5. Recherche financée par l'entreprise privée.....	6
2.2.6. Délais pour compléter les trois examens	7
2.3. Autorisation de réaliser la recherche et registre	7
2.3.1. Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches	7
2.3.2. Entente pour fournir un service dans le cadre d'un projet de recherche	7
2.3.3. Projets étudiants.....	8
2.3.4. Registre.....	8

2.4. Responsabilités du conseil d'administration à l'égard du CER	9
2.4.1. Rattachement du CER au conseil d'administration	9
2.4.2. Mandat du CER.....	9
2.4.3. Nomination des membres.....	10
2.4.4. Indépendance du CER	10
2.4.5. Indépendance du personnel de soutien.....	10
2.5. Règles de fonctionnement des CER	11
2.5.1. Exigences relatives à la composition du CER.....	11
2.5.2. Processus décisionnel du CER et procédures	11
2.5.3. Compétence des CER.....	11
2.5.4. Prérogatives du CER.....	12
2.5.5. Examen éthique des banques de données et biobanques constituées à des fins de recherche.....	12
2.5.6. Examen éthique d'un projet d'un étudiant.....	12
2.6. Octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche.....	13
2.6.1. Critères pour obtenir le statut de chercheur ou des privilèges de recherche.....	13
2.6.2. Procédure d'octroi	14
2.6.3. Reconnaissance du statut ou des privilèges octroyés par un autre établissement.....	14
2.6.4. Déclaration des recherches qui ne sont pas réalisées sous les auspices de l'établissement	14
2.6.5. Renouvellement du statut ou des privilèges	14
2.7. Liste des participants à la recherche.....	14
2.7.1. Confidentialité et accès	15
2.7.2. Collecte des renseignements	15
2.7.3. Situations exigeant l'anonymat des participants	15
2.7.4. Durée de conservation des renseignements.....	15

2.8. Contrôle des médicaments de recherche.....	15
2.8.1. Teneur des règles sur les médicaments de recherche.....	16
2.8.2. Manipulation des médicaments	16
2.8.3. Rôle des différents acteurs.....	16
2.8.4. Évaluation des aspects contractuels d'une recherche	16
2.9. Conduite responsable en recherche	16
2.9.1. Teneur de la norme	17
2.9.2. Désignation d'une personne pour appliquer la norme.....	17
2.9.3. Examen des allégations	17
2.9.4. Compétences	17
2.9.5. Protection de la confidentialité.....	17
2.9.6. Protection des participants à la recherche	18
2.9.7. Allégation de manquement à la conduite responsable en recherche qui s'avère fondée.....	18
3. Modalités d'application du cadre de référence.....	19
3.1. Respect des normes éthiques et juridiques.....	19
3.2. Portée obligatoire des normes	19

LISTE DES SIGLES

CER	Comité d'éthique de la recherche
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
FRQ	Fonds de recherche du Québec
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PAM	Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux

1. PORTEE DU CADRE DE REFERENCE

1.1. Cadre général

Conformément à sa responsabilité de déterminer les priorités, les objectifs et les orientations dans le domaine de la santé et des services sociaux, le ministre de la Santé et des Services sociaux élabore le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. Plus particulièrement, le ministre veille à la promotion de la recherche de façon à mieux répondre aux besoins de la population et diffuse auprès des établissements les orientations relatives, notamment, aux standards de qualité, d'efficacité et d'efficience en la matière.

Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM) de 1998 a soutenu, pour la première fois, la mise en place d'un encadrement formel de la recherche dans le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Les établissements du RSSS ont créé un environnement de recherche en adhérant aux mesures du PAM. L'exercice de mise en œuvre de ces mesures ayant été complété, le ministre remplace le PAM et les documents interprétatifs qui y sont reliés¹ par le présent cadre de référence et y réitère les éléments essentiels en matière d'encadrement de la recherche, d'éthique et de conduite responsable en recherche sur lesquels doivent reposer les activités de recherche dans les établissements.

1.2. Vision

Le ministère de la Santé et des Services sociaux a élaboré ce cadre de référence pour assurer, dans les établissements publics et privés du RSSS, la réalisation d'activités de recherche de qualité sans compromis pour le respect de la dignité des personnes qui y participent.

1.3. Objectifs du cadre de référence

Le cadre de référence réaffirme le caractère indissociable de l'excellence en recherche et du respect de la dignité humaine, notamment le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Il a pour but de guider et d'appuyer les établissements dans leurs efforts pour :

- instaurer et maintenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche, l'éthique et la conduite responsable en recherche;
- promouvoir l'éthique en recherche de manière que la recherche satisfasse à des critères élevés de qualité, tant dans sa conception que dans sa réalisation et la diffusion de ses résultats, sans compromis pour la dignité des participants à la recherche;
- mettre en œuvre les moyens qui leur permettront d'assumer les responsabilités qui leur incombent. Ces moyens doivent être proportionnels aux risques que comporte la recherche.

¹ Les documents interprétatifs comprennent notamment les notes de clarification et les mesures correctives découlant du suivi des recommandations du rapport d'enquête sur le PAM.

Ainsi, il revient aux établissements d'établir les modalités organisationnelles requises pour l'application des normes énoncées dans ce cadre de référence.

1.4. Destinataires

Le présent cadre de référence s'adresse aux établissements publics et privés du RSSS qui mènent des activités de recherche, qu'il y ait un CER dans l'établissement ou non. Plusieurs établissements jouent un rôle de premier plan en matière de recherche compte tenu du nombre important de projets de recherche en santé et services sociaux qui s'y déroulent. D'autres établissements ne participent qu'occasionnellement à des projets de recherche. Il est essentiel qu'un encadrement rigoureux de la recherche soit mis en place dans tous les cas.

1.5. Recherches visées par le cadre de référence

Le cadre de référence concerne la recherche² avec des participants humains qui est réalisée sous les auspices des établissements du RSSS. Aux fins du présent cadre de référence, la notion de recherche doit être entendue au sens large, de manière à couvrir toute activité de recherche avec des personnes, incluant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque. La recherche avec les participants humains comprend la recherche qui inclut des renseignements personnels³, 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.

Par ailleurs, certaines activités pour lesquelles on 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 publique⁴. En cas de doute, le chercheur doit s'adresser au CER de l'établissement où se déroulera l'activité, qui établira si celle-ci doit être examinée par le CER ou non. Même si une activité ne constitue pas de la recherche et qu'elle n'est 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 indépendant⁵.

² Recherche selon la définition de l'*EPTC 2 (2018)*, article 2.1 (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).

³ Selon la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, article 2, « est un renseignement personnel, tout renseignement qui concerne une personne physique et permet de l'identifier » (Québec, 2019b). La Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, article 54, donne une définition identique d'un renseignement personnel (Québec, 2019c).

⁴ Activités de surveillance en santé publique selon la Loi sur la santé publique, articles 33 à 38 (Québec, 2019d).

⁵ Selon l'*EPTC 2 (2018)*, application de l'article 2.4.

2. NORMES

Le cadre de référence comporte neuf normes. Les établissements du RSSS sont tenus de les appliquer et doivent en rendre compte au MSSS. Pour en faciliter l'interprétation, les normes sont accompagnées de précisions et de recommandations.

2.1. Cadre réglementaire de l'établissement sur les activités de recherche

Norme 1 : L'établissement dont les activités comprennent la réalisation de recherches se déroulant sous ses auspices met en place un cadre réglementaire sur les activités de recherche, adopté par le conseil d'administration.

Le cadre réglementaire sur les activités de recherche regroupe l'ensemble des documents administratifs⁶ qui établissent les devoirs et les conduites attendues des acteurs qui sont appelés à jouer un rôle dans le processus de la recherche et dans la réalisation des examens en vue de l'autorisation des projets. Même si l'établissement ne compte pas parmi ses membres des personnes qui se sont vu octroyer un statut de chercheur ou des privilèges de recherche, il peut à l'occasion recevoir des demandes de chercheurs de l'extérieur et il doit mettre en place un cadre réglementaire afin d'être en mesure de traiter ces demandes et, le cas échéant, de fournir un accueil compétent aux chercheurs.

La direction générale de l'établissement est responsable de l'implantation, de la mise en œuvre et de la mise à jour régulière du cadre réglementaire adopté par le conseil d'administration. Elle peut cependant déléguer cette responsabilité à une autre direction.

Afin que le cadre réglementaire soit adapté au contexte de l'établissement, il importe que la direction et l'ensemble des acteurs en cause (ex. : chercheurs, CER, département de pharmacie) s'entendent pour prendre en considération tous les facteurs pertinents, notamment le volume et la complexité des activités de recherche, la nature des enjeux que celles-ci sont susceptibles d'engendrer et le profil des personnes autorisées à mener des activités de recherche dans l'établissement.

Le cadre réglementaire établit les règles et procédures pour la bonne marche des activités de recherche et couvre au moins les éléments suivants :

- le triple examen des activités de recherche (examen scientifique, examen éthique, examen de la convenance de la recherche à l'établissement) (norme 2);
- l'autorisation de réaliser la recherche donnée par l'établissement ainsi que le registre des recherches autorisées (norme 3);
- l'octroi et la reconnaissance du statut de chercheur ainsi que des privilèges de recherche (norme 6);
- la gestion des conflits d'intérêts;
- la gestion de la création d'entreprises et de l'incorporation des chercheurs, le cas échéant;

⁶ Les documents administratifs de l'établissement peuvent notamment inclure des règlements, des politiques, des procédures, des directives et des modes opératoires normalisés.

- l'accès aux dossiers de recherche et la constitution, la conservation et la destruction de ces dossiers;
- la gestion, l'utilisation et le transfert des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche;
- le contrôle des médicaments de recherche (norme 8);
- la procédure relative au traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (norme 9).

2.1.1. Création d'entreprises et incorporation des chercheurs

Le cadre réglementaire doit prévoir, au minimum, une divulgation obligatoire de création d'une entreprise par un chercheur ou d'une incorporation de celui-ci. Lorsque l'établissement permet sous ses auspices la réalisation d'activités de recherche sous la responsabilité d'une entreprise ou d'un chercheur incorporé ou en collaboration avec ces derniers, il doit respecter les normes applicables. De même, une évaluation d'incidence de l'activité sur la protection d'assurance de l'établissement doit être réalisée.

2.1.2. Dossiers de recherche

L'expression *dossiers de recherche* doit être 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). Dans la mesure où ils constituent des documents de base aux fins des résultats de recherche et peuvent contenir des renseignements personnels, les dossiers de recherche revêtent une importance particulière. Aussi, les normes d'accès aux dossiers de recherche et de constitution, de conservation et de destruction de ces dossiers doivent être établies dans le cadre réglementaire ou une politique existante de l'établissement à ce sujet. Ces normes doivent être adaptées au mode de conservation en place dans l'établissement.

2.1.3. Banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche

La constitution d'une banque de données et de biobanques suppose la collecte, la conservation et la distribution de son contenu avec le consentement des participants.

Les règles prévues par l'établissement relativement aux banques représentent les obligations de base pour la constitution d'une banque sous les auspices d'un établissement du RSSS ou utilisant des données et du matériel biologique de participants d'un établissement du RSSS. Elles doivent comprendre des exigences éthiques analogues à celles qui existent pour les projets de recherche, soit l'exigence d'une approbation éthique par un CER du RSSS. Ces règles doivent également prévoir les exigences de l'établissement concernant la constitution de telles banques, notamment les approbations nécessaires pour la constitution et le maintien des banques, la cessation de leurs activités, la propriété des infrastructures, les règles en matière de propriété intellectuelle, les règles en matière de participation et de contribution. La

constitution d'une banque nécessite la mise en place d'un cadre de gestion de la banque incluant minimalement les éléments de base⁷.

2.2. Triple examen des recherches

Norme 2 : Avant d'autoriser la réalisation d'une recherche visée par le cadre de référence, l'établissement s'assure que celle-ci a fait l'objet d'un examen scientifique, d'un examen éthique si les normes applicables l'exigent et d'un examen de la convenance de la recherche à l'établissement, qui ont tous donné un résultat positif.

2.2.1. Examen scientifique

L'examen scientifique doit être effectué par des pairs, conformément aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée. L'établissement peut constituer un comité scientifique, permanent ou ad hoc, ou mandater le CER pour assumer cette responsabilité si les membres du CER possèdent l'expertise scientifique nécessaire⁸. De façon générale, lorsque la recherche a déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu, le projet ne devrait pas faire l'objet d'un nouvel examen scientifique.

Constituent des comités de pairs reconnus :

- 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 recherche⁹.

2.2.2. Examen éthique

L'examen éthique doit être effectué par un CER du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre. Selon ses besoins, l'établissement a plusieurs options :

- constituer un ou plusieurs CER;
- reconnaître l'évaluation éthique effectuée par le CER d'un autre établissement public du RSSS en application des dispositions ministérielles en matière de recherche multicentrique¹⁰;

⁷ Selon le *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* (Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2012).

⁸ Selon l'EPTC 2 (2018), article 2.7.

⁹ Selon l'EPTC 2 (2018), article 2.7.

- reconnaître l'évaluation éthique effectuée par le Comité central d'éthique de la recherche, notamment en application des dispositions ministérielles en matière de recherche multicentrique¹¹;
- conclure une entente formelle avec un autre établissement public du RSSS afin de bénéficier des services du CER de ce dernier;
- conclure une entente formelle avec un ou plusieurs autres établissements publics du réseau afin de mettre sur pied un comité d'éthique conjoint.

2.2.3. Examen de la convenance de la recherche à l'établissement

L'examen de la convenance de la recherche à l'établissement permet de s'assurer de la faisabilité locale de la recherche. Il peut être effectué par une personne ou un comité de l'établissement. Cet examen doit couvrir au moins les aspects suivants :

- la disponibilité des installations, de l'équipement et des ressources humaines de l'établissement 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 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;
- la possibilité d'un arrimage entre la recherche et les orientations de l'établissement.

2.2.4. Principe de proportionnalité

Le principe de proportionnalité doit s'appliquer aux trois examens. Les mesures mises en œuvre doivent tenir compte du niveau d'engagement de l'établissement dans une recherche, eu égard aux objectifs poursuivis.

2.2.5. Recherche financée par l'entreprise privée

Lorsqu'il s'agit d'une recherche financée par l'entreprise privée, l'établissement doit exiger une contribution pour les trois examens et pour l'autorisation de réaliser la recherche selon les normes applicables¹². Il doit également s'assurer que le budget de la recherche prévoit le paiement de frais indirects de la recherche, calculés sur l'ensemble des coûts directs de la recherche identifiés à l'octroi de recherche provenant d'une entreprise privée¹³.

¹⁰ Selon le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016a).

¹¹ Selon le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*.

¹² Selon la circulaire 2016-029 (Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016b).

¹³ Selon la circulaire 2003-012 (Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2003a).

2.2.6. Délais pour compléter les trois examens

L'établissement procède avec diligence pour effectuer ou reconnaître un examen scientifique et un examen éthique de la recherche. Il mobilise les ressources nécessaires pour effectuer un examen de la convenance de la recherche à l'établissement et, lorsque cela est requis, pour établir un contrat avec le chercheur ou le promoteur. Il respecte les délais de traitement prescrits pour les projets multicentriques.

2.3. Autorisation de réaliser la recherche et registre

Norme 3 : L'établissement autorise formellement la réalisation de toutes les recherches ayant lieu sous ses auspices et il conserve un registre des recherches autorisées.

2.3.1. Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches

Le président-directeur général ou le directeur général de l'établissement, selon le cas, ou un membre du personnel de l'établissement dont le mandat a été établi par un règlement du conseil d'administration¹⁴ est formellement mandaté pour autoriser la réalisation des recherches qui sont menées sous la responsabilité de l'établissement selon les dispositions indiquées à la norme 2.

Une autorisation formelle n'est pas nécessaire lorsque :

- l'établissement conclut une entente avec un autre établissement du RSSS ou avec un organisme externe pour fournir un service lié à une recherche¹⁵. 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 légales¹⁶.

2.3.2. Entente pour fournir un service dans le cadre d'un projet de recherche

Un établissement peut conclure une entente formelle avec un autre établissement du RSSS ou avec un organisme externe pour fournir un service lié à une recherche (ex. : analyses de laboratoire, séquençage, services de biostatisticiens) si celle-ci respecte les dispositions ministérielles¹⁷. C'est l'établissement qui obtient le service qui autorise la réalisation de la recherche, alors que l'établissement qui fournit le service n'a pas besoin de l'autoriser, pourvu que l'entente n'ait pas d'incidence sur sa responsabilité civile et sa couverture d'assurance.

¹⁴ Selon la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), article 169 (Québec, 2019e).

¹⁵ Selon les circulaires 2014-005 et 2014-009 (Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2014a; 2014b).

¹⁶ Selon la LSSSS, article 19.2.

¹⁷ Selon les circulaires 2014-005 et 2014-009.

2.3.3. Projets étudiants

Dans le cas d'un projet de recherche d'un étudiant¹⁸, l'autorisation de réaliser la recherche est demandée à l'établissement par la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant d'un collège ou d'une université du Québec ou d'une autre province du Canada.

2.3.4. Registre

L'établissement constitue et tient à jour un registre dans lequel sont inscrites les recherches dont il a autorisé la réalisation. Les inscriptions sont conservées pendant une période minimale de trois ans après la fin de la recherche.

Pour les projets de recherche, les renseignements figurant dans le registre sont, minimalement :

- le titre du projet de recherche;
- le nom du chercheur qui est responsable de la recherche;
- 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 dans l'établissement ou non;
- la date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique du projet de recherche et la date des réapprobations éthiques annuelles;
- la date que porte la lettre de l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement;
- la date à laquelle le CER prend acte de la fin du projet de recherche;
- les ententes que l'établissement a conclues pour obtenir un service lié à ce projet de recherche.

Pour les banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche, les renseignements figurant dans le registre sont, minimalement :

- le titre de la banque;
- le nom du responsable de la banque;
- la date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique effectué lors de la constitution de la banque;
- la date de la réapprobation éthique annuelle de la banque;
- la date de la cessation des activités de la banque;
- le type de contenu (données, matériel biologique) et le type de recherches pour lesquelles elle est utilisée;
- le nom du ou des CER qui font l'examen éthique et le suivi éthique continu des projets de recherche pour lesquels la banque est utilisée.

Le registre est accessible aux personnes autorisées par l'établissement, aux fins de la gestion interne, de la surveillance ou de la vérification, ainsi qu'à toute personne autorisée par la loi.

¹⁸ Étudiant collégial et étudiant de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire.

2.4. Responsabilités du conseil d'administration à l'égard du CER

Norme 4 : Le conseil d'administration de l'établissement constitue un CER et a, à l'égard de ce comité, la responsabilité de :

- Veiller à ce que le CER lui soit directement rattaché.
- Nommer les membres du CER après s'être assuré qu'ils possédaient les compétences requises à l'accomplissement de leur tâche.
- S'assurer que la composition, le mandat et les pouvoirs du CER respectent les normes éthiques généralement reconnues et, si le CER est désigné par le ministre¹⁹, les conditions de fonctionnement établies à cet égard.
- Voir à ce que le CER bénéficie des conditions propices à l'exécution de son mandat, à savoir le soutien administratif et financier, de manière à garantir son indépendance. À cet effet, il doit notamment s'assurer que le CER :
 - Bénéficie des services suffisants d'un personnel de soutien;
 - A un budget de fonctionnement lui permettant d'accomplir pleinement son mandat. Les coûts de fonctionnement du CER doivent être imputés aux activités principales de l'établissement²⁰.
- Veiller à ce que les membres du CER et, au besoin, le personnel de soutien du CER aient accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche.
- S'assurer que le CER respecte les normes généralement reconnues régissant les CER, dont le présent cadre de référence et les conditions de fonctionnement fixées par le ministre si le CER est désigné par celui-ci.
- Recevoir la reddition de comptes annuelle du CER, qui comprend, au minimum, les éléments exigés par le MSSS²¹, en prendre acte et, le cas échéant, veiller à ce qu'une copie soit transmise au MSSS dans les délais prescrits.

2.4.1. Rattachement du CER au conseil d'administration

Le CER ne peut être rattaché à un sous-comité du conseil d'administration.

2.4.2. Mandat du CER

Le CER exerce son mandat dans l'établissement qui l'a constitué ou dans un autre établissement public du RSSS selon les modalités établies par le MSSS²². Le conseil

¹⁹ Désignation ministérielle en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec.

²⁰ Selon le chapitre 1, l'annexe 1H et la lettre de mise à jour 024 du *Manuel de gestion financière*, les activités du CER font partie des activités principales de l'établissement (services administratifs). Les coûts reliés aux activités du CER sont des coûts indirects de recherche, car il s'agit de coûts communs à un ensemble d'activités qui ne concernent pas un projet de recherche précis.

²¹ Reddition de comptes selon l'Avis sur les Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil (Québec, 1998)

d'administration ne peut pas offrir les services de son CER à un organisme externe sauf aux établissements du RSSS.

2.4.3. Nomination des membres

Le pouvoir du conseil d'administration relativement à la nomination et le cas échéant à la révocation des membres du CER ne peut être délégué à aucune autre autorité de l'établissement ni à un sous-comité du conseil d'administration. Les nominations doivent indiquer à quel titre les personnes sont membres du CER, doivent avoir une durée déterminée et peuvent être renouvelées, à échéance. Le processus de renouvellement doit permettre d'assurer la continuité dans le fonctionnement du CER.

2.4.4. Indépendance du CER

Le CER constitue une entité autonome au sein de l'établissement. Ainsi, il doit bénéficier d'une totale indépendance décisionnelle à propos des projets qu'il évalue, laquelle est nécessaire à l'exécution de son mandat. L'établissement s'assure que le CER est protégé des influences indues.

2.4.5. Indépendance du personnel de soutien

L'exigence relative à l'indépendance du personnel de soutien travaillant pour le CER ne doit pas être comprise comme une interdiction pour l'établissement de confier plus d'une fonction administrative au personnel de soutien du CER. Lorsque c'est le cas, les règles établissant la répartition de la tâche et le lien d'autorité doivent être clairement établies afin d'éviter des conflits de rôles et d'allégeances.

²² Selon le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*.

2.5. Règles de fonctionnement des CER

Norme 5 : L'établissement s'assure que le CER exerce son mandat en conformité avec des règles de fonctionnement garantissant le caractère éthique de ses décisions et la transparence de ses activités. Les règles couvrent, notamment :

- le mandat et le champ de compétence du CER, tels qu'ils sont reconnus par le conseil d'administration;
- le rattachement du comité au conseil d'administration de l'établissement;
- les exigences relatives à la composition du CER;
- les rôles et responsabilités du personnel de soutien du CER;
- le processus décisionnel du CER et ses règles de régie interne, incluant les exigences relatives au quorum;
- les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du CER;
- le devoir de reddition de comptes du CER.

Les règles de fonctionnement, qui sont accessibles à toute personne, doivent respecter les conditions d'exercice fixées par le ministre si le CER est désigné par lui. Elles doivent être adoptées par le conseil d'administration.

2.5.1. Exigences relatives à la composition du CER

Les exigences relatives à la composition du CER concernent, par exemple, les critères de sélection et de nomination des membres, la fonction et la formation de ceux-ci ainsi que leurs devoirs, tels que le maintien à jour de leurs compétences, la confidentialité des informations obtenues et des délibérations dans le cadre de leur mandat et la divulgation de conflits d'intérêts.

2.5.2. Processus décisionnel du CER et procédures

Le processus décisionnel du CER et les procédures concernent, par exemple, les réunions, les exigences relatives au quorum, l'examen éthique des activités de recherche, la prise de décision, la réévaluation d'une activité, l'appel d'une décision et le suivi de la décision.

2.5.3. Compétence des CER

L'examen et le suivi éthiques des recherches qui sont menées sous les auspices d'un établissement du RSSS sont effectués par un CER du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre. Pour établir si une recherche doit donner lieu à une approbation et à un suivi éthique par un CER du RSSS, les critères suivants servent de guides²³ :

²³ Ces critères s'inspirent des *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* (Fonds de la recherche en santé du Québec, 2008).

- la recherche sera réalisée, en partie ou en totalité, sous les auspices d'un établissement du RSSS. Lorsque la contribution d'un établissement se limite à un service selon une entente avec un autre établissement²⁴ du RSSS ou un organisme privé²⁵, l'établissement peut établir dans cette entente que la responsabilité qu'il assume se limite aux services fournis plutôt qu'à la réalisation de la recherche et qu'il ne demande pas d'examen éthique;
- la recherche implique une banque de données ou une biobanque constituée à des fins de recherche qui est hébergée par un établissement du RSSS ou qui est sous la responsabilité d'un chercheur affilié à un établissement du RSSS selon les dispositions du cadre de gestion de la banque;
- des participants seront recrutés parmi les usagers d'un établissement du RSSS, parmi les personnes travaillant dans l'établissement²⁶ ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement à la recherche ou leur affiliation à l'établissement.

2.5.4. Prérogatives du CER

Les CER évaluent l'acceptabilité éthique d'une recherche. Dans le cadre de son évaluation, le CER doit aussi examiner les implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche²⁷. Les CER devraient également être conscients et tenir compte de la possibilité de conflits d'intérêts financiers²⁸.

2.5.5. Examen éthique des banques de données et biobanques constituées à des fins de recherche

Le cadre de gestion de la banque doit indiquer quel CER effectuera l'examen éthique lors de la constitution de la banque et le suivi éthique continu de celle-ci. Le cadre de gestion doit également clarifier comment sera déterminé le CER qui effectuera l'examen éthique et le suivi éthique continu d'un projet de recherche pour lequel la banque est utilisée. Lorsqu'une banque de données ou une biobanque constituée à des fins de recherche est localisée dans plus d'un établissement, les établissements en cause déterminent les rôles de chacun.

2.5.6. Examen éthique d'un projet d'un étudiant

Une évaluation éthique est nécessaire pour tout projet avec des participants humains qui n'a pas déjà été préalablement évalué par un CER du RSSS. La demande d'évaluation éthique est déposée par la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant d'un collège ou d'une université du Québec ou d'une autre province du Canada.

²⁴ Selon la circulaire 2014-005.

²⁵ Selon la circulaire 2014-009.

²⁶ Si ces personnes sont considérées comme des participants selon l'EPTC 2 (2018), application de l'article 2.1.

²⁷ Selon l'EPTC 2 (2018), article 2.7.

²⁸ Selon l'EPTC 2 (2018), application de l'article 7.4.

2.6. Octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche

Norme 6 : L'établissement qui souhaite octroyer à un chercheur un statut de chercheur ou des privilèges de recherche doit notamment s'assurer que le chercheur :

- possède les connaissances appropriées en recherche et des connaissances sur les normes relatives à l'éthique et à la conduite responsable en recherche;
- s'engage à respecter les normes relatives à l'éthique et à la conduite responsable en recherche généralement applicables;
- s'engage à respecter le cadre réglementaire applicable de l'établissement, en particulier les dispositions à propos de la confidentialité des renseignements personnels des usagers;
- s'engage à respecter les décisions du CER qui aura approuvé ses projets de recherche et qui en fera le suivi éthique;
- s'engage à s'assurer de la compétence des membres de son équipe de recherche;
- s'engage à obtenir l'autorisation de l'établissement pour agir comme membre d'une équipe de recherche lorsqu'une recherche n'est pas réalisée sous les auspices de l'établissement;
- s'engage à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre d'une recherche;
- consent, 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.

La lettre de l'établissement confirmant l'octroi d'un statut de chercheur ou des privilèges de recherche précise les engagements du chercheur et de l'établissement.

Toute personne désirant réaliser des activités de recherche sous les auspices d'un établissement doit détenir :

- des privilèges de recherche lorsqu'il s'agit d'un médecin, d'un dentiste ou d'un pharmacien de l'établissement (membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens [CMDP])²⁹;
- un statut de chercheur dans les autres cas, notamment lorsqu'il s'agit d'un employé de l'établissement ou d'une autre personne.

2.6.1. Critères pour obtenir le statut de chercheur ou des privilèges de recherche

L'établissement établit formellement et publie des critères de compétence requis pour l'octroi de privilèges de recherche ou d'un statut de chercheur et il fixe les exigences à cet égard.

²⁹ Les privilèges de recherche accordés aux médecins, dentistes et pharmaciens sont prévus dans la LSSSS aux articles 184, 214 et 242.

2.6.2. Procédure d'octroi

L'établissement détermine la procédure d'octroi et de renouvellement en respectant les dispositions légales pour les membres du CMDP.

2.6.3. Reconnaissance du statut ou des privilèges octroyés par un autre établissement

L'établissement reconnaît le statut de chercheur ou les privilèges de recherche qui ont été octroyés par un autre établissement public 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.

2.6.4. Déclaration des recherches qui ne sont pas réalisées sous les auspices de l'établissement

Lors de l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche, l'établissement indique ses exigences quant à la déclaration des activités de recherche qui sont menées à l'extérieur de l'établissement et dont il n'autorise pas la réalisation. 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.

2.6.5. Renouvellement du statut ou des privilèges

Le statut ou les privilèges peuvent être liés à un seul projet ou accordés pour une période maximale de trois ans, au terme de laquelle ils peuvent être renouvelés.

2.7. Liste des participants à la recherche

Norme 7 : L'établissement adopte un mécanisme d'identification des participants qui ont consenti à prendre part à une recherche dont l'établissement a autorisé la réalisation.

L'établissement 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. La liste doit permettre à l'établissement de retrouver rapidement les participants et de connaître leur nombre tout en assurant la confidentialité des renseignements recueillis. Les participants à des recherches doivent consentir à ce que les renseignements nécessaires aux fins de l'application de la présente norme soient conservés. L'établissement prévoit les modalités qui s'appliqueront si le chercheur quitte l'établissement, abandonne le projet ou décède. La liste des participants à la recherche doit être distincte des dossiers de recherche.

Les participants dont seul le dossier conservé par l'établissement a été consulté pour une recherche et dont le consentement préalable n'a pas été sollicité³⁰ ne sont pas inscrits dans la liste.

2.7.1. Confidentialité et accès

La liste des participants ne doit être accessible qu'aux seules personnes travaillant dans l'établissement et ayant la responsabilité d'en assurer la tenue et la conservation. Les renseignements contenus dans la liste ne peuvent être communiqués qu'aux personnes suivantes :

- les personnes autorisées par l'établissement;
- toute autre personne autorisée par la loi.

2.7.2. Collecte des renseignements

La collecte est limitée aux seuls renseignements pertinents à l'application de la norme : le nom du participant, ou un système de codification en tenant lieu, les coordonnées permettant de le retrouver, le numéro de la recherche ainsi que les dates du début et de la fin de la participation.

2.7.3. Situations exigeant l'anonymat des participants

Seuls le nombre de participants prenant part à la recherche et le numéro de la recherche devraient figurer sur la liste quand la situation exige l'anonymat des participants. Une brève description des motifs pour lesquels les participants doivent rester anonymes devrait cependant y apparaître. Il appartient au CER de déterminer les situations d'exception.

2.7.4. Durée de conservation des renseignements

Les renseignements inscrits dans une liste de participants à la recherche ne sont conservés que le temps nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles elle a été créée. Aux fins de l'application de la norme, ils ne devraient pas être conservés plus de 12 mois après la fin de la recherche. La norme ne se substitue pas aux obligations des chercheurs et des promoteurs prévues par exemple dans les règles régissant les essais cliniques ou aux exigences des organismes subventionnaires relatives aux dossiers de recherche.

2.8. Contrôle des médicaments de recherche

Norme 8 : L'établissement établit les modalités relatives aux médicaments de recherche et veille à leur application.

³⁰ Autorisation d'accès en vertu de la LSSSS, article 19.2.

2.8.1. Teneur des règles sur les médicaments de recherche

L'établissement s'assure que :

- les médicaments de recherche sont soumis au même type de contrôle que celui qui est prévu pour les médicaments d'ordonnance;
- la responsabilité du contrôle des médicaments de recherche incombe, en premier, au chef du département de pharmacie, lequel doit voir à ce que les règles sur les médicaments de recherche soient appliquées et que seul ce département assure la préparation, la conservation et la remise de ces médicaments;
- les dépenses de la recherche liées à la pharmacie sont intégrées à la structure des coûts du projet, avant son approbation;
- 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.

2.8.2. Manipulation des médicaments

Les médicaments de recherche peuvent être préparés, conservés et remis à des personnes dans un autre lieu que la pharmacie de l'établissement, pourvu qu'ils demeurent sous la responsabilité du chef du département de pharmacie.

2.8.3. Rôle des différents acteurs

Les établissements doivent établir les règles et les responsabilités de chacun des acteurs, chaque milieu ayant ses propres caractéristiques.

2.8.4. Évaluation des aspects contractuels d'une recherche

Les personnes qui examinent les aspects contractuels et budgétaires d'une recherche lors de l'examen de la convenance de la recherche à l'établissement s'assureront qu'il n'y a aucune disposition allant à l'encontre de la présente norme ou des dispositions ministérielles à propos des coûts directs et indirects de la recherche³¹.

2.9. Conduite responsable en recherche

Norme 9 : L'établissement fait la promotion de la conduite responsable en recherche et établit une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.

³¹ Selon, notamment, le chapitre 1 du *Manuel de gestion financière* et les circulaires 2003-012 et 2000-028 (Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2000).

2.9.1. Teneur de la norme

En matière de conduite responsable en recherche, le MSSS adhère aux normes des Fonds de recherche du Québec (FRQ)³². La procédure de l'établissement doit donc être compatible avec les exigences minimales des FRQ. Cette norme n'affecte en rien les prérogatives du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'établissement et au médecin examinateur en ce qui a trait au droit d'un participant à la recherche de porter plainte et au pouvoir du commissaire et du médecin examinateur de faire enquête.

2.9.2. Désignation d'une personne pour appliquer la norme

Si l'établissement ne l'a pas déjà fait en réponse aux exigences d'un autre organisme, il désigne une personne pour appliquer la conduite responsable en recherche. Cette personne veille à promouvoir une culture de conduite responsable en recherche, est chargée de recevoir les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche et coordonne, le cas échéant, le processus d'examen de ces allégations. Elle assure l'alignement des processus de l'établissement sur ceux de l'université à laquelle celui-ci est affilié, le cas échéant.

2.9.3. Examen des allégations

L'autorité désignée par l'établissement examine avec diligence les cas de manquement à la conduite responsable en recherche qui lui sont rapportés en assurant un haut degré de confidentialité. Elle voit, entre autres, à ce que les mesures qui s'imposent soient prises le plus tôt possible, au cours du processus d'examen, lorsque la protection des participants à la recherche est en cause.

2.9.4. Compétences

La personne qui reçoit les plaintes possède des habiletés et des connaissances en matière de conduite responsable en recherche ou a accès à une personne pouvant la conseiller en cette matière.

2.9.5. Protection de la confidentialité

Les personnes chargées d'examiner une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche doivent protéger la confidentialité des chercheurs visés par l'examen, compte tenu des enjeux importants relatifs à la protection de la réputation des acteurs impliqués.

Notamment, lors de la mise en place des processus, l'établissement doit s'assurer que la gestion des dossiers de conduite responsable en recherche est séparée de la gestion de la recherche. De plus, la communication de détails d'un dossier est limitée aux personnes requises pour la gestion du dossier, la prise de décision et la mise en application de mesures disciplinaires.

Dans son rapport annuel au conseil d'administration, l'établissement doit limiter l'information au nombre de dossiers traités et à la nature des manquements sans transmettre de

³² *Politique sur la conduite responsable en recherche* (Les Fonds de recherche du Québec, 2014).

renseignements nominatifs. L'établissement doit également faire état des examens conformément aux exigences des organismes subventionnaires et aux clauses prévues à ses contrats d'affiliation universitaires.

2.9.6. Protection des participants à la recherche

De façon générale, les CER ne sont pas engagés dans l'examen des dossiers ou des interventions en lien avec une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche. Exceptionnellement, si la protection des participants à la recherche le requiert, l'autorité désignée de l'établissement en informe, dans les meilleurs délais, le CER ayant approuvé la recherche afin que soient prises les dispositions appropriées. L'autorité désignée est informée des mesures alors mises en place pour protéger les participants à la recherche.

2.9.7. 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;
- le CER qui a fourni l'approbation éthique du projet et qui en effectue le suivi éthique continu, 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.

3. MODALITES D'APPLICATION DU CADRE DE REFERENCE

3.1. Respect des normes éthiques et juridiques

L'application des normes du cadre de référence doit être faite conformément aux normes applicables au Québec. Elle doit aussi tenir compte des normes relatives à l'éthique et à la conduite responsable en recherche généralement reconnues sur les plans national et international, notamment celles adoptées par les organismes subventionnaires québécois et canadiens. Les exigences légales et les normes applicables au Québec ont toutefois un caractère prépondérant.

3.2. Portée obligatoire des normes

Les établissements sont responsables de s'assurer du respect des normes contenues dans le cadre de référence et ils en rendent compte au ministre. S'ils constatent des lacunes dans l'application des normes ou dans leur cadre réglementaire, ils doivent faire enquête et, le cas échéant, adopter les mesures correctives nécessaires.

Si les moyens mis en œuvre par l'établissement ne permettent pas de régler les problèmes rencontrés, l'établissement doit en informer le ministre. Ce dernier peut charger une ou plusieurs personnes d'effectuer des visites de contrôle dans les établissements du RSSS s'il a des raisons de croire que les activités de recherche qui y sont menées ne respectent pas le présent cadre de référence. L'établissement doit alors rendre accessibles les documents pertinents aux personnes désignées par le ministre.

Lorsque les observations faites pendant une visite de contrôle révèlent une situation problématique à l'égard du respect du présent cadre de référence, le ministre peut demander à l'établissement de revoir ses façons de procéder ou de mettre en place des mesures correctives.

BIBLIOGRAPHIE

- 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). *EPTC 2 (2018)*, Ottawa, Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche, 228 p. Également disponible en ligne : <https://ethics.qc.ca/fra/home.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 : www.frgs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards_FRSQ_%C3%A9thique_recherche_humain_2009.pdf/cbeae223-69f0-4438-b8f2-7c8836564ef7.
- LES FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*, [En ligne], [s. l.], Les Fonds, 35 p. [\[www.frgsc.gouv.qc.ca/ethique/conduite-responsable-en-recherche\]](http://www.frgsc.gouv.qc.ca/ethique/conduite-responsable-en-recherche).
- QUÉBEC (2019a). *Code civil du Québec : chapitre CCQ-1991, à jour au 1^{er} octobre 2019*, [En ligne], [Québec], Éditeur officiel du Québec. [\[legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/ccq-1991\]](http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/ccq-1991).
- QUÉBEC (2019b). *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé : RLRQ, chapitre P-39.1, à jour au 1^{er} octobre 2019*, [En ligne], [Québec], Éditeur officiel du Québec. [\[www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/P-39.1\]](http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/P-39.1).
- QUÉBEC (2019c). *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels : RLRQ, chapitre A-2.1, à jour au 1^{er} octobre 2019*, [En ligne], [Québec], Éditeur officiel du Québec. [\[www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/A-2.1\]](http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/A-2.1).
- QUÉBEC (2019d). *Loi sur la santé publique : RLRQ, chapitre S-2.2, à jour au 1^{er} octobre 2019*, [En ligne], [Québec], Éditeur officiel du Québec. [\[legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/S-2.2\]](http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/S-2.2).
- QUEBEC (2019e). *Loi sur les services de santé et les services sociaux : RLRQ, chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} octobre 2019*, [En ligne], [Québec], Éditeur officiel du Québec. [\[legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/s-4.2\]](http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/s-4.2).
- QUÉBEC (1998). « Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », [En ligne], *Gazette officielle du Québec – Partie 1 : avis juridiques*, no 35, 29 août, p. 1039-1040. [\[http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=4&file=9835.PDF\]](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=4&file=9835.PDF).
- QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2018). *Principes directeurs*, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 65 p. [\[msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/db67311877ba6a7e85256593006a6c57/9c7bd82677d6af54852582b80056b38e/\\$FILE/Chapitre%201%20-%20Principes%20directeurs.pdf\]](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/db67311877ba6a7e85256593006a6c57/9c7bd82677d6af54852582b80056b38e/$FILE/Chapitre%201%20-%20Principes%20directeurs.pdf).

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](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 (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. [[msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015c3/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6/\\$FILE/2016-029_Circulaire%20\(2016-06-10\).pdf](https://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015c3/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6/$FILE/2016-029_Circulaire%20(2016-06-10).pdf)].

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2015). *Annexe 1H : recherche (établissement uniquement)*, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 14 p. [msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/db67311877ba6a7e85256593006a6c57/9b1fa509abb72d0985257cd8005524eb?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. [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. [[msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/f16e8fb80a10e01e85257ca80045c9c8/\\$FILE/2014-009_Circulaire%20\(mod%202017-04-05\).pdf](https://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/f16e8fb80a10e01e85257ca80045c9c8/$FILE/2014-009_Circulaire%20(mod%202017-04-05).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/>].

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2003a). *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. [msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/fe2f17298e865c9b85257952004a36b9/30a38ca94589138985256d4a0050b784?OpenDocument].

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2003b). *Lettre de mise à jour 024 : mise à jour reliée aux activités de recherche*, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 10 p. [[msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/db67311877ba6a7e85256593006a6c57/6f52a310db4f96f185256d4b004acb0e/\\$FILE/MGF-024.pdf](https://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/db67311877ba6a7e85256593006a6c57/6f52a310db4f96f185256d4b004acb0e/$FILE/MGF-024.pdf)].

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2000). *Circulaire 2000-028 : responsabilités des établissements en regard de la chimiothérapie contre le cancer, suite à l'entrée en vigueur du régime général d'assurance médicaments*, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 4 p.
[\[msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/d6da7cdf54a465cf8525690a006f1db2/\\$FILE/2000-028_Circulaire%20\(2000-06-26\).pdf\]](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/d6da7cdf54a465cf8525690a006f1db2/$FILE/2000-028_Circulaire%20(2000-06-26).pdf).