

## Règlement, politique et procédure (RPP)

<b>Objet :</b>	Cadre réglementaire Comité scientifique et d'éthique de la recherche	<b>No : 079-2018-DEUR</b>
<b>Type de document :</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Règlement <input type="checkbox"/> Politique <input type="checkbox"/> Procédure	
<b>Direction responsable de l'application :</b>	Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche	
<b>Destinataires :</b>	Membres du personnel œuvrant au CISSS de Laval (chercheurs, étudiants, stagiaires, intervenants, médecins, assistants de recherche, gestionnaires, agents de planification de programmation et de recherche, etc.)	
<b>Applicable à :</b>	Toutes les directions du CISSS de Laval	
<b>Accessibilité du document :</b>	<input checked="" type="checkbox"/> intranet <input type="checkbox"/> Web	
<b>Annulation des documents précédents</b>	<b>Annule les anciens documents suivants :</b> NPG 14 du CSSS de Laval	

### 1. TABLE DES MATIÈRES

1. TABLE DES MATIÈRES .....	1
2. ÉNONCÉ GÉNÉRAL.....	3
3. OBJECTIFS.....	3
3.1 Mandat scientifique .....	3
3.2 Mandat éthique .....	4
3.3 Mandat administratif.....	4
4. PRINCIPES DIRECTEURS .....	5
4.1 Principe de la souveraineté populaire.....	5
4.2 Principe de scientificité .....	5
4.3 Principe de justice .....	5
4.4 Principes de respect de la vie, de bienfaisance et de non malfaisance .....	5
4.5 Principe d'autodétermination .....	5
4.6 Principes d'indisponibilité, d'inaliénabilité et d'inviolabilité du corps humain.....	5
4.7 Principe de confidentialité .....	5
4.8 Principe de bienveillance .....	6
4.9 Principe de responsabilité.....	6

Date d'approbation par le Comité de direction du CISSS de Laval : S/O	Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005
Date de révision :	Date de révision : 15 juin 2017
	Sans objet : <input type="checkbox"/>

5. CADRE DE RÉFÉRENCE .....	6
6. DÉFINITIONS.....	6
7. CHAMP D'APPLICATION .....	7
8. RÔLES ET RESPONSABILITÉS .....	7
8.1 Responsabilités du conseil d'administration quant au mandat du CSÉR.....	7
8.2 Responsabilités du président.....	7
8.3 Responsabilités du vice-président .....	8
8.4 Responsabilités du coordonnateur du comité.....	8
9. MODALITÉS D'APPLICATION .....	9
9.1 Composition du comité .....	9
9.1.1 Composition.....	9
9.1.2 Nomination et révocation des membres .....	9
9.1.3 Durée du mandat .....	9
9.2 Réunions .....	10
9.2.1 Nombre de réunions .....	10
9.2.2 Assiduité .....	10
9.2.3 Quorum.....	10
9.3 Prise de décision.....	10
9.3.1 Suivi des décisions .....	11
9.3.2 Réévaluation des décisions et procédure d'appel.....	11
9.4 Procédure d'urgence.....	12
9.4.1 Procédure d'évaluation accélérée en comité restreint .....	12
9.4.2 Études sous le seuil de risque minimal .....	12
9.4.3 Accès aux dossiers des archives .....	12
9.5 Montant de la subvention.....	12
9.6 Conflits d'intérêts .....	13
9.7 Documentation.....	13
9.7.1 Procès-verbaux.....	13
9.7.2 Directives aux chercheurs .....	13
9.7.3 Conservation des documents .....	13
9.8 Reddition des comptes .....	13
9.9 Critères d'approbation éthique des protocoles de recherche .....	14
9.9.1 La recherche projetée est-elle scientifiquement valide ? .....	14
9.9.2 Sa valeur générale est-elle suffisante ? .....	15
9.9.3 La dignité des sujets est-elle respectée ? .....	15

Date d'approbation par le Comité de direction du CISSS de Laval : S/O Date de révision :	Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005 Date de révision : 15 juin 2017 Sans objet : <input type="checkbox"/>
--	--

9.10	Contenu du formulaire de consentement.....	17
9.10.1	Exigences préliminaires.....	17
9.10.2	Éléments du contenu .....	17
9.11	Surveillance continue.....	18
9.11.1	Éléments passifs.....	18
9.11.2	Éléments actifs.....	19
9.12	Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche .....	19
9.13	Politique sur la gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs .....	19
9.14	Politique sur la gestion des banques de données pour fins de recherche .....	19
9.15	Médicaments d'expérimentation .....	20
9.16	Éléments de propriété intellectuelle .....	20
10.	INSTANCES CONSULTÉES.....	20

## 2. ÉNONCÉ GÉNÉRAL

Le Centre intégré de santé et des services sociaux (CISSS) de Laval désire promouvoir une recherche de qualité répondant aux exigences éthiques reconnues. Il désire également assurer la protection des sujets susceptibles de participer à certains projets. C'est pourquoi il importe que chaque projet de recherche soit soumis à une évaluation scientifique et éthique.

Tous les projets de recherche effectués dans un des sites du CISSS de Laval doivent être approuvés par le Comité scientifique et d'éthique de la recherche (CSÉR) avant leur mise en œuvre. Tout projet de recherche d'une personne rattachée au CISSS de Laval se déroulant dans un milieu extérieur doit également faire l'objet d'une évaluation du CSÉR. Si le projet a déjà fait l'objet d'un examen éthique par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) d'un autre établissement public du réseau de la santé et des services sociaux, il n'aura pas à être revu par le CSÉR du CISSS de Laval, l'évaluation du CÉR évaluateur étant valable pour tous les établissements publics du réseau.

Si le projet a déjà fait l'objet d'un examen de la qualité et de la pertinence scientifique par un comité de pairs reconnu, le projet n'aura pas à être évalué sur le plan scientifique. L'évaluation scientifique obtenue du comité de pairs reconnu devra cependant être soumise au CSÉR. Le CISSS de Laval a l'obligation d'octroyer un privilège de l'exercice de la recherche ou un champ de pratique révisé en recherche à toute personne au sein de l'établissement qui désire mener des activités de recherche ou collaborer à de telles activités, à quelque titre que ce soit. Le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval est un établissement ayant une mission universitaire. Aussi, les activités de développement des connaissances et la réalisation de recherches qui s'y déroulent doivent être menées dans une perspective de respect, d'intégrité et de conduite responsable.

## 3. OBJECTIFS

### 3.1 Mandat scientifique

Le mandat du CSÉR est de s'assurer de la valeur scientifique d'un projet de recherche ainsi que de sa pertinence. Pour ce faire, le CSÉR évalue de manière indépendante les projets de recherche effectués auprès de toutes les clientèles, y compris les mineurs et les majeurs inaptes avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation.

Date d'approbation par le Comité de direction du CISSS de Laval : S/O Date de révision :	Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005 Date de révision : 15 juin 2017 Sans objet : <input type="checkbox"/>
--	--

Lorsque le projet de recherche a déjà fait l'objet d'un examen de la qualité et de la pertinence scientifique par un comité de pairs reconnu\*, le projet ne fait pas l'objet d'un nouvel examen scientifique par l'établissement. Le CSÉR doit cependant s'assurer que la décision émane d'un comité de pairs reconnu. Le projet doit toutefois être soumis à l'évaluation éthique.

\*Sont considérés comme comités de pairs reconnus : un comité scientifique d'un établissement disposant d'un centre de recherche subventionné par un organisme subventionnaire québécois ou fédéral; un comité scientifique d'un organisme subventionnaire reconnu par les Fonds de recherche du Québec; un comité scientifique d'une université; ou un comité scientifique d'un établissement reconnu dans un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

### 3.2 Mandat éthique

L'objectif vise l'évaluation indépendante et multidisciplinaire de l'éthique des projets de recherche dans le but de s'assurer :

- que les projets auxquels participent des êtres humains se déroulent conformément aux règles et standards éthiques reconnus;
- de la protection des sujets de recherche s'y prêtant aux plans du respect de la dignité, des droits légaux, de la sécurité et de leur bien-être;
- de la protection du matériel humain (tissus, données) utilisé aux fins de la recherche;
- que toutes les exigences de nature éthique sont réunies, incluant la validité scientifique et les incidences éthiques de certains aspects financiers;
- que l'intégrité des personnes qui se rendent disponibles pour un projet de recherche est assurée dans toutes ses dimensions (vie privée, confidentialité, liberté, autonomie, sécurité, dignité);
- du suivi des projets de recherche de l'établissement.

Le mandat consiste également à :

- définir les normes éthiques de la recherche de l'établissement et à diffuser les critères éthiques du CSÉR à l'ensemble des chercheurs;
- conseiller les chercheurs, le cas échéant leur faire des recommandations et contribuer à la formation éthique de ces chercheurs;
- s'assurer, dans le cas de participants mineurs ou majeurs inaptes, de l'obtention d'un consentement approprié et respectueux en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec.

Le CSÉR a le devoir d'assurer le suivi des recommandations en vertu des procédures prévues au présent document.

Lorsque le projet a fait l'objet d'une évaluation par un CÉR d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux, le CSÉR du CISSS de Laval endosse la décision du CÉR évaluateur et n'a pas à évaluer le projet. Il doit toutefois être soumis à l'examen de la convenance institutionnelle.

### 3.3 Mandat administratif

Le mandat administratif du CSÉR consiste, comme condition préalable à l'acceptation d'un projet, à s'assurer, en collaboration avec le Comité de convenance institutionnelle, que les impacts financiers, fonctionnels et organisationnels pour le milieu ont été pris en considération.

Entre autres, lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche subventionné par l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche, le chercheur et le promoteur doivent respecter les clauses de la circulaire 03-01-41-18 des Normes et pratiques de gestion du ministère de la Santé et des Services sociaux.

Lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche non subventionné par l'entreprise privée, les termes du contrat doivent être conformes aux règles et procédures applicables dans le réseau.

Le financement d'un projet doit être adéquat et suffisant pour permettre la réalisation du projet.

Date d'approbation par le Comité de direction du CISSS de Laval : S/O	Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005
Date de révision :	Date de révision : 15 juin 2017
	Sans objet : <input type="checkbox"/>

#### **4. PRINCIPES DIRECTEURS**

La recherche et l'expérimentation mettent en cause l'ensemble de l'éthique, laquelle repose fondamentalement sur le respect de la dignité humaine. Au service de cette dignité, voici les valeurs et principes énoncés par les cadres normatifs nationaux et internationaux :

##### **4.1 Principe de la souveraineté populaire**

Parce que nos sociétés reconnaissent à la démocratie une grande valeur, il est normal que celles-ci aient un droit de regard sur la recherche. Ce droit de regard ou cette évaluation collective est notamment délégué à des comités d'éthique de la recherche. Tout projet d'expérimentation avec des êtres humains doit être soumis et accepté, avant sa réalisation, par un comité d'éthique indépendant et interdisciplinaire, dont les membres représentent ou reflètent les valeurs de la collectivité. L'examen du protocole par le comité est un complément indispensable au consentement qui ne constitue, en lui-même, qu'une sauvegarde imparfaite pour le sujet. Il constitue aussi une aide à la responsabilité du chercheur.

##### **4.2 Principe de scientificité**

Parce que la personne n'est pas un objet et que l'expérimentation avec des êtres humains est, en ce sens, une mesure d'exception, il est important que la participation des sujets ne soit pas rendue inutile du fait d'une recherche non valide au plan scientifique.

##### **4.3 Principe de justice**

Parce que la dignité implique l'égalité des personnes, la recherche doit faire en sorte qu'il y ait une répartition équitable de son fardeau, une intégration équitable de certains types de sujets et une protection accrue pour les sujets vulnérables. Le chercheur doit également être prêt à indemniser un sujet pour un préjudice subi.

##### **4.4 Principes de respect de la vie, de bienfaisance et de non malfaisance**

Parce que la vie est à la base de toute dignité, la recherche ne doit pas mettre en danger la vie ou la santé des sujets. La recherche doit viser le bien-être des personnes et, par extension, ne pas leur nuire. On doit tout mettre en œuvre pour éviter, prévenir ou réduire les inconvénients auxquels pourrait être exposé le sujet. Les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Ces derniers doivent être optimisés. Dans tous les cas, les intérêts de la science ne doivent jamais l'emporter sur ceux des sujets.

##### **4.5 Principe d'autodétermination**

Parce que la liberté (l'autonomie) d'une personne ne saurait être exercée du dehors mais bien assumée de façon responsable par son détenteur, il est essentiel que les rapports entre le chercheur et le sujet de recherche reposent sur la franchise et la transparence sans quoi le sujet ne peut consentir de façon éclairée. Il est également nécessaire que ces mêmes rapports s'interdisent toute forme de pressions sans quoi l'on ne peut parler de consentement libre.

##### **4.6 Principes d'indisponibilité, d'inaliénabilité et d'invulnérabilité du corps humain**

Parce que l'intégrité de la personne comprend aussi celle de son corps, ce dernier n'est pas une chose, un outil susceptible d'appropriation. Le corps humain ne devrait pas être réduit à un objet de commerce. On ne devrait jamais non plus y porter atteinte.

##### **4.7 Principe de confidentialité**

Parce que le respect et l'intégrité de la vie privée sont des valeurs importantes, la recherche doit prévoir des modalités garantissant leur respect. Les informations obtenues dans le cadre d'une recherche ne doivent pas être divulguées à un tiers sans le consentement de la personne, sauf exception. En outre, des mesures strictes doivent être mises en place au sein de l'équipe de recherche et dans les locaux où se déroule la recherche. Cela

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :

a pour but de protéger le sujet des conséquences négatives que pourrait éventuellement entraîner sa participation.

#### 4.8 Principe de bienveillance

Parce que la sociabilité est à la base même des rapports entre les êtres humains, la recherche doit considérer l'autre avec empathie (se mettre à la place de) et compassion (être sensible aux souffrances). Les chercheurs doivent agir avec un souci du bien-être des participants et à ne pas infliger de préjudices.

#### 4.9 Principe de responsabilité

Parce que la recherche fait appel à la solidarité des êtres humains, elle implique une attitude de prudence, de vigilance et d'intégrité scientifique et professionnelle. D'une part, on ne doit pas perdre de vue que la recherche comporte toujours une part d'incertitude et que, conséquemment, il est important de bien peser les tenants et aboutissants de la recherche proposée et d'admettre un certain degré d'inconnu et d'ignorance. D'autre part, cette solidarité exige que les différents acteurs impliqués en recherche fassent preuve d'intégrité, tant scientifique (ex. : dans la publication des résultats) que professionnelle (ex. : conflits d'intérêts).

### 5. CADRE DE RÉFÉRENCE

Les normes préconisées dans ce document sont en conformité avec les grands cadres normatifs en vigueur sur le plan international en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique.

### 6. DÉFINITIONS

**Activités de recherche :** Toutes démarches scientifiques et toutes activités intentionnelles et organisées de développement de connaissances qui visent à établir des faits, des principes ou des savoirs généralisables et transférables. Cette définition exclut les activités courantes d'appréciation et d'amélioration des services et les exercices à caractère administratif, tout en comprenant certaines activités de nature évaluative. Elle inclut également l'élaboration d'un projet jusqu'à la diffusion des connaissances, la demande de financement de la recherche et son évaluation par un comité de pairs.

**Chercheur :** Personne employée par un établissement pour réaliser des activités de recherche. Il peut s'agir d'un chercheur principal, dont l'une des fonctions premières consiste à diriger la réalisation d'un projet, ou de membres d'une équipe de recherche ou toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche ou des étudiants (pour ses deux termes, se référer aux définitions appropriées). Ce peut être également toute personne reconnue par les fonds de recherche scientifique québécois et canadiens comme ayant le droit d'être responsable scientifique d'une recherche subventionnée. Ceci comprend notamment des chercheurs universitaires et des chercheurs ayant une affiliation universitaire avec un poste dans un autre type d'établissement.

**Conflit d'intérêts :** Un conflit d'intérêts peut concerner un individu (conflit personnel) ou un établissement (conflit institutionnel). L'individu ou l'établissement se trouve en situation de conflit d'intérêts réel ou apparent lorsque ses intérêts entrent en conflit avec ses responsabilités et ses devoirs. L'individu (ou l'établissement) en situation de conflit d'intérêts risque de voir réduite sa capacité à faire preuve d'objectivité dans la prise de décision, à tout le moins en apparence, ce qui peut soulever des questions quant à son intégrité. Les conflits d'intérêts peuvent, entre autres, être de nature financière, politique, idéologique ou professionnelle. Ils peuvent se rapporter à l'établissement, à l'individu, aux membres de la famille, à des amis ou à des associés professionnels – présents, passés ou futurs.

**Éthique de la recherche :** Toute activité de recherche doit se faire dans le respect des normes d'éthique de la recherche. Ces normes se préoccupent principalement de l'agir du chercheur, de l'étudiant ou du personnel de recherche, d'un point de vue déontologique, en ce qui a trait au respect et à la protection des participants à la recherche.

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :

**Intégrité en recherche** : La définition retenue pour l'intégrité en recherche est celle proposée par le Comité d'experts sur l'intégrité en recherche du Conseil des académies canadiennes : « *la mise en pratique cohérente et constante de valeurs pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête et la diffusion du savoir. Ces valeurs sont l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité et l'ouverture* ». Le respect de ces valeurs exige qu'on agisse avec droiture et rigueur intellectuelle, de façon responsable et juste envers les personnes, dans le respect des lois, règlements, normes et politiques applicables à la réalisation d'un projet de recherche. L'intégrité en recherche implique également la gestion rigoureuse des données recueillies et des fonds alloués.

**Usager** : Toute personne qui a reçu, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert des services offerts par l'établissement, par une ressource intermédiaire, une ressource de type familial, ou par tout autre organisme, société ou personne auquel le CISSS de Laval recourt pour la prestation de services, ainsi que toute personne qui participe à une recherche.

## 7. CHAMP D'APPLICATION

La politique s'adresse à toute personne (chercheurs, étudiants, stagiaires, intervenants, médecins, assistants de recherche, gestionnaires, agents de planification de programmation et de recherche, etc.) impliquée directement ou indirectement dans des projets ou des activités de recherche, qu'ils soient proposés par des organismes externes ou qu'ils soient issus de l'un des services du CISSS de Laval.

Afin de protéger la clientèle, les chercheurs et la réputation de l'établissement, tout projet de recherche effectué au CISSS de Laval, ou à l'extérieur du CISSS de Laval par des chercheurs membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), des employés de l'établissement, des stagiaires ou étudiants, ou par des consultants sous contrat avec le CISSS de Laval, doit au préalable être approuvé par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CISSS de Laval ou par un CÉR évaluateur désigné dans le cas des recherches multicentriques. Tout projet de recherche doit également obtenir une autorisation d'une des personnes formellement mandatées par l'établissement pour être réalisé au CISSS de Laval. Cette autorisation est conditionnelle à un examen positif de la convenance institutionnelle.

## 8. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

### 8.1 Responsabilités du conseil d'administration quant au mandat du CSÉR

Le CSÉR est rattaché au conseil d'administration.

Le conseil d'administration assure les moyens nécessaires à l'accomplissement du mandat du CSÉR en ce qui a trait au soutien administratif et financier de même qu'à la formation continue en éthique de la recherche.

Le budget du CSÉR est sous la responsabilité du conseil d'administration et est approuvé par ce dernier. Ce budget doit faire en sorte :

- que le CSÉR bénéficie d'un personnel de soutien compétent et qui est en nombre suffisant eu égard au volume d'activités de recherche évaluées annuellement par le CSÉR;
- que les membres réguliers et suppléants soient compensés pour le temps consacré à la réalisation de leur mandat, et ce, en conformité avec les orientations ministérielles intitulées « Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche »;
- que les membres réguliers et suppléants ainsi que le personnel de soutien aient accès à une formation de base et continue en éthique de la recherche nécessaire à l'évaluation des enjeux éthiques soulevés par les activités de recherche relevant du mandat du comité.

### 8.2 Responsabilités du président

Le président assure l'organisation et la coordination des travaux du CSÉR, en vue de maintenir les standards de qualité et d'excellence en éthique de la recherche.

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :

À cette fin, il assume notamment les responsabilités suivantes :

- est responsable des communications avec l'établissement, le conseil d'administration et le ministère de la Santé et des services sociaux;
- élabore et met en œuvre des règlements, politiques et procédures visant l'application des règles éthiques, juridiques et organisationnelles du CSÉR, dans le contexte du CISSS de Laval;
- s'assure de la formation en éthique de la recherche pour les membres du CSÉR;
- participe à la rédaction du rapport annuel au ministère de Santé et des Services sociaux;
- signe et présente le rapport annuel au conseil d'administration et au ministère de la Santé et des Services sociaux;
- préside et dirige les réunions du CSÉR;
- s'assure de la qualité des délibérations et des décisions éthiques rendues;
- révise et signe les procès-verbaux;
- informe les chercheurs de la décision rendue;
- signe toute approbation ou déclaration officielle exigée par les organismes subventionnaires, de réglementation ou commanditaires;
- évalue et approuve les projets admissibles à la procédure d'urgence ou à la procédure d'évaluation accélérée;
- assure le suivi des modifications requises au projet ou au formulaire de consentement dans le cas d'approbation conditionnelle et donnent l'approbation finale au projet si ces modifications sont conformes aux exigences du comité selon l'avis des deux évaluateurs principaux du projet;
- assure la coordination des communications entre le CSÉR, d'une part, et la direction de la recherche, les chercheurs et les équipes de recherche, d'autre part.

### 8.3 Responsabilités du vice-président

Le vice-président dirige les réunions du CSÉR en l'absence du président où lorsque le président se trouve en conflit d'intérêts. Il assume également toutes les tâches dévolues au président en l'absence ou en cas de non disponibilité de ce dernier. Il dispose des mêmes pouvoirs.

### 8.4 Responsabilités du coordonnateur du comité

Le coordonnateur du comité collabore étroitement avec le président ou le vice-président dans ses tâches. Il assure plus particulièrement le rôle de personne-ressource pour aider les chercheurs dans le dépôt de leur projet et le rôle de gestionnaire des ressources financières du CSÉR.

À cette fin, il assume notamment les responsabilités suivantes :

- agit comme personne-ressource auprès des chercheurs et de leur équipe;
- participe à la coordination des activités du CSÉR en ce qui a trait au processus de réception, d'évaluation et de suivi des projets de recherche;
- assure le suivi budgétaire, la facturation des activités du CSÉR et la communication avec les responsables de l'évaluation financière et de convenance institutionnelle et en tient informé le président ou le vice-président;
- coordonne et organise la tenue des réunions du CSÉR;
- assiste aux réunions du CSÉR, sans droit de vote;
- prépare les procès-verbaux pour la signature du président ou du vice-président;
- rédige le rapport annuel au ministère de la Santé et des Services sociaux;
- assure le suivi des modifications requises au projet ou au formulaire de consentement dans le cas d'approbation conditionnelle;
- assure le suivi continu des projets de recherche approuvés;

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :



- signe certaines correspondances destinées aux chercheurs (notamment, les avis de convocation et les demandes de suivi);
- maintient à jour le répertoire des sujets de recherche;
- maintient à jour le répertoire des projets de recherche;
- voit au remboursement des honoraires et des dépenses encourues par les membres.

## 9. MODALITÉS D'APPLICATION

### 9.1 Composition du comité

#### 9.1.1 Composition

Le CSÉR est composé d'au moins douze membres possédant les compétences suivantes :

- au moins quatre personnes ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le CSÉR;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- un ou des représentants de la collectivité servie par l'établissement;
- un représentant du département de pharmacie;
- un représentant du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP);
- un représentant du Conseil des infirmières et infirmiers (CII);
- un représentant du Conseil multidisciplinaire (CM).

Deux de ces membres sont désignés, par les membres du CSÉR, pour agir à titre de président et de vice-président.

Les membres du CSÉR sont choisis en fonction de leurs compétences professionnelles, de leur formation en éthique et de l'intérêt manifesté envers l'éthique de la recherche.

Le nombre de représentants de la collectivité doit correspondre à 20 % du total des membres réguliers du comité.

Les personnes suivantes du CISSS de Laval ne peuvent siéger au sein du comité : le conseiller juridique, un membre du conseil d'administration, le directeur général, le directeur du centre de recherche (incluant ses adjoints et associés) de même que tout autre directeur.

Au besoin, le CSÉR pourra inviter des experts (internes ou externes) dans les domaines de recherche discutés afin d'approfondir leur réflexion et éclairer leur décision. Un expert invité n'a toutefois pas droit de vote.

Le personnel de soutien du CSÉR ne doit pas relever d'une autorité pouvant mettre en péril l'indépendance du comité (ex. : centre de recherche).

La participation des membres au CSÉR doit être reconnue de façon formelle par l'établissement, soit sous forme de crédits, de temps de travail, etc.

#### 9.1.2 Nomination et révocation des membres

La nomination et la révocation des membres relèvent du conseil d'administration de l'établissement. Tout changement apporté à la composition du comité doit être signifié au ministre de la Santé et des Services sociaux lors de sa prise d'effet. Un curriculum vitae du nouveau membre et la preuve de sa nomination par le conseil d'administration de l'établissement doivent également être soumis.

#### 9.1.3 Durée du mandat

Le conseil d'administration accorde un mandat renouvelable de deux ans aux membres du CSÉR. Un processus de renouvellement graduel est mis en place afin d'assurer une continuité dans le fonctionnement.

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :

## 9.2 Réunions

### 9.2.1 Nombre de réunions

Si des projets sont soumis pour évaluation, les membres du CSÉR se réunissent mensuellement (sauf durant la période estivale) pour s'acquitter de leurs responsabilités. Des réunions additionnelles peuvent être ajoutées, au besoin.

### 9.2.2 Assiduité

À moins de circonstances exceptionnelles, il est convenu que les membres du CSÉR soient présents aux réunions afin que les projets puissent être évalués de façon adéquate et que le CSÉR puisse acquérir une expérience collective. Il convient de transmettre aux chercheurs, dans des délais suffisants pour que ceux-ci puissent méthodiquement planifier leurs travaux, un calendrier des dates de réunions d'examen des propositions. Le CSÉR peut tenir deux réunions générales afin de permettre des périodes de réflexion sur le fonctionnement du CSÉR, de discuter des questions éthiques ou de revoir des directives si le temps ne permet pas de faire durant les réunions régulières.

Les membres du CSÉR doivent assister régulièrement aux réunions à défaut de quoi des absences fréquentes seront interprétées comme un avis de démission.

### 9.2.3 Quorum

Pour tous les projets de recherche sans exception, le quorum est de plus de 50 % des membres. Pour l'atteinte du quorum, à défaut d'être physiquement présents, les membres doivent être disponibles en vue de la prise de décision par des échanges directs. Par contre, l'opinion des cinq membres suivants est essentielle à l'acceptation d'un projet de recherche :

- au moins deux personnes ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le CSÉR;
- la personne spécialisée en éthique;
- la personne spécialisée en droit;
- un représentant de la collectivité servie par l'établissement.

Si l'un d'eux ne peut être présent, il doit être disponible pour participer aux délibérations par téléphone.

## 9.3 Prise de décision

Les décisions seront fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. L'ensemble des membres du CSÉR doit avoir accès à tous les documents, peu importe le rôle dévolu. Certaines exceptions (ex. : brochure de l'investigateur, document attestant des compétences des chercheurs, etc.) sont indiquées dans le document de directives aux chercheurs.

Le CSÉR fonctionnera de façon impartiale, écoutera sans parti pris tous les intervenants, émettra des opinions et prendra des décisions justifiées et appropriées. Il répondra aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne devraient pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Si le CSÉR compte refuser un projet, il expliquera aux chercheurs leurs motifs et laissera une possibilité de réponse avant de prendre sa décision finale.

Les décisions du CSÉR autorisant ou refusant officiellement des projets sont prises à la suite de débats portant sur les aspects éthiques et scientifiques des projets et sur les façons d'en améliorer certains aspects (conception du projet, informations devant être données au cours du processus de consentement libre et éclairé, etc.). Il est souvent très utile, tant pour les chercheurs que pour le CSÉR, que les chercheurs participent à ces débats qui peuvent inciter un CSÉR à reporter sa décision jusqu'à ce que le chercheur ait réfléchi aux discussions et éventuellement modifié son projet. Ces débats constituent une partie essentielle du rôle éducatif d'un CSÉR. Pour cette raison, les chercheurs sont invités à être présents aux réunions pour répondre aux questions.

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :

Lorsqu'un membre du CSÉR estime qu'un projet ne se justifie pas sur un plan éthique, s'opposant de ce fait au jugement de la majorité des autres membres du CSÉR, il est souhaitable d'obtenir un consensus. En cas de non consensus, une majorité des deux tiers doit être obtenue. La dissidence d'un ou de certains membres du CSÉR peut être consignée par écrit. Le CSÉR peut trouver utile de consulter le chercheur, de solliciter un avis extérieur ou d'approfondir sa réflexion.

Le président ou le vice-président du CSÉR doit veiller à ce que les décisions soient cohérentes et convenablement consignées et s'assurer que les chercheurs soient informés par écrit des décisions dès que possible (en cas de rejet, la lettre doit indiquer les motifs de la décision). D'une façon générale, le CSÉR ne doit pas imposer d'exigences supplémentaires à des recherches déjà approuvées sous conditions.

### 9.3.1 Suivi des décisions

Aucun projet de recherche ne peut débuter tant que le chercheur qui en est responsable n'a pas reçu une approbation écrite d'un CÉR et de la personne formellement mandatée pour autoriser les recherches au CISSS de Laval.

Avant de recevoir son approbation éthique, le chercheur doit répondre de manière satisfaisante aux demandes de modification ou d'éclaircissement suite à l'évaluation initiale du CSÉR, s'il y a lieu. Il doit soumettre au CSÉR les modifications apportées et les faire approuver par ce dernier.

Tout feuillet d'information et/ou formulaire de consentement, une fois accepté dans sa forme définitive, doit comporter la date à laquelle il a été approuvé de façon finale par le CSÉR.

Le CSÉR doit être informé de tout changement significatif apporté à un projet de recherche en cours de réalisation. Les changements ainsi apportés doivent être approuvés par le CSÉR avant d'être effectifs. À défaut, l'approbation éthique émise et délivrée initialement par le CSÉR est réputée nulle et non avenue.

Tout événement sérieux, préjudiciable ou effet indésirable constaté par le chercheur ou porté à sa connaissance, doit être transmis dans les meilleurs délais au CSÉR. Dans le cas des rapports d'effets indésirables relatifs à des essais de médicaments ou de produits de santé naturels, ceux-ci doivent être accompagnés d'un rapport d'analyse de la part de l'investigateur local et de ses commentaires, s'il y a lieu.

Une fois l'an et une fois la recherche ou l'étude complétée, le chercheur doit fournir un rapport sur le déroulement de sa recherche, le nombre de participants recrutés et les difficultés rencontrées en cours de réalisation. Le chercheur peut être invité à rencontrer le CSÉR pour discuter des difficultés et des solutions trouvées. Pour les étudiants, ce rapport doit être soumis au comité sectoriel approprié au moment du dépôt initial de leur thèse ou de leur mémoire.

### 9.3.2 Réévaluation des décisions et procédure d'appel

Le chercheur dont le projet a été jugé inacceptable par le CSÉR ou qui n'est pas d'accord avec ses recommandations peut demander à rencontrer le CSÉR pour faire valoir son point de vue. Le CSÉR doit entendre les motifs du chercheur et évaluer ses arguments de manière impartiale. Le comité peut, s'il le juge à propos, infirmer ou modifier sa décision initiale. La décision finale du CSÉR est notifiée au chercheur selon les mêmes conditions de forme et dans les mêmes délais que ceux applicables à la notification de la décision initiale.

Après explications et clarifications, si la décision du CSÉR est maintenue et que le chercheur est toujours insatisfait de la décision, il informe le CSÉR de sa décision d'aller en appel. Le CSÉR avise le directeur de la recherche et le président du conseil d'administration de la décision du chercheur d'aller en appel. Le chercheur achemine sa requête d'appel au Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux. La décision portée en appel ne doit pas être entachée par un vice de procédure ou par un conflit d'intérêts.

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :

#### 9.4 Procédure d'urgence

Le CSÉR n'accepte aucune demande urgente d'approbation d'un projet de recherche, estimant qu'une évaluation faite « sous pression » est peu propice à la réalisation d'un examen complet et rigoureux du projet. De plus, pour répondre à une telle demande, il semble impossible d'envisager une procédure d'évaluation à laquelle participerait l'ensemble des membres du CSÉR. Or, le fait qu'une partie seulement des membres du comité soit informée du contenu d'un projet va à l'encontre du bon fonctionnement du CSÉR. Si exception il devait y avoir, elle devra être bien justifiée et convaincante pour deux membres des cinq membres obligatoires pour composer le quorum, en plus du président ou du vice-président. Cette exception ne s'applique pas pour les projets relevant de l'article 21 pour lesquels l'évaluation accélérée est absolument interdite.

##### 9.4.1 Procédure d'évaluation accélérée en comité restreint

Un comité restreint ad hoc d'évaluation accélérée peut être constitué par le président ou le vice-président et deux membres du comité afin de rendre une décision en regard de certains projets de recherche.

Par exemple, les types de recherche suivants peuvent être soumis au processus d'évaluation accélérée :

- certaines études comportant un risque minimal;
- les études d'observation;
- certaines études réalisées à l'aide de questionnaires et d'entrevues;
- les revues de dossiers rétrospectives;
- certaines études visant à comparer deux traitements standards déjà utilisés en clinique dans le milieu;
- les études relevant du mécanisme multicentrique;
- certaines sous-études de projets déjà approuvés par le CSER.

Un chercheur peut faire une demande d'évaluation en comité restreint mais la décision de procéder en comité restreint appartient au président ou au vice-président du CSÉR.

Ce mode d'évaluation est interdit pour l'étude de tout projet impliquant des personnes mineures ou majeures inaptes et ce, en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec.

##### 9.4.2 Études sous le seuil de risque minimal

L'expression « sous le seuil de risque minimal » signifie que l'étude en question ne constitue pas un risque plus élevé pour le sujet pressenti que ceux encourus dans sa vie quotidienne habituelle.

Le risque devient « sérieux » lorsqu'il comporte un danger nettement plus élevé que ceux encourus dans les aspects de la vie quotidienne liés à la recherche.

Les risques thérapeutiques associés à une recherche se situent sous le risque minimal lorsqu'ils sont indissociables des traitements usuels reçus par les sujets en temps normal (hors de la recherche). Le risque est non thérapeutique dans un contexte où les interventions chez les sujets ne répondent pas aux besoins cliniques de ceux-ci, mais sont requis pour évaluer l'intervention qui fait l'objet de la recherche.

##### 9.4.3 Accès aux dossiers des archives

Pour les études rétrospectives réalisées uniquement à l'aide de dossiers médicaux, le président ou le vice-président donne son avis au directeur des services professionnels et hospitaliers qui est responsable de donner l'accès aux dossiers médicaux.

#### 9.5 Montant de la subvention

Le montant d'une subvention demandée à un organisme ou offerte par un commanditaire doit être révélé au comité et inclure les subventions directes et indirectes.

Date d'approbation par le Comité de direction du CISSS de Laval : S/O Date de révision :	Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005 Date de révision : 15 juin 2017 Sans objet : <input type="checkbox"/>
--	--

Le montant des indemnités aux participants et le remboursement de dépenses encourues par les sujets en raison du projet doivent être divulgués et justifiés.

#### 9.6 Conflits d'intérêts

Lorsque le CSÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheur ou de promoteur), ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CSÉR à la condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre argument.

Les chercheurs doivent également dévoiler au CSÉR tout conflit d'intérêts, qu'il soit réel, apparent ou éventuel.

#### 9.7 Documentation

##### 9.7.1 Procès-verbaux

Les procès-verbaux de toutes les réunions du CSÉR sont conservés. Les décisions du CSÉR y sont justifiées et documentées clairement. La lecture du procès-verbal doit permettre à toute personne de pouvoir prendre acte du travail du comité (documents examinés et sur la base desquels il a pris sa décision), de suivre le raisonnement à la base de la décision et, le cas échéant, les dilemmes auxquels le CSÉR a été confronté ou les positions divergentes.

##### 9.7.2 Directives aux chercheurs

Il existe un document « Directives aux chercheurs » qui vise à encadrer et à faciliter le travail des chercheurs et à accélérer la procédure d'évaluation d'un projet de recherche. Ce document est remis aux chercheurs qui désirent faire évaluer un nouveau projet par le CSÉR.

##### 9.7.3 Conservation des documents

La tenue et la conservation de la documentation du CSÉR sont assurées par la coordonnatrice du CSÉR. L'accès à la documentation est contrôlé par cette dernière. La documentation des projets en cours est gardée sous clé dans le bureau de la coordonnatrice. La documentation des projets terminés est archivée également sous clé et détruite en temps opportun. La conservation de la documentation est prévue dans le calendrier de conservation de l'établissement.

La tenue d'un registre des projets de recherche en cours dans l'établissement est assurée par le CSÉR.

La tenue d'un registre des sujets de recherche participant à des projets est assurée par le CSÉR. Cette mesure a été mise en place le 1<sup>er</sup> avril 2004 et ne vise que les usagers de l'établissement prenant part aux projets approuvés depuis cette date. Pour la tenue de ce registre, les chercheurs sont tenus de fournir de façon régulière des informations pour chacun des usagers recrutés. La façon d'obtenir ces informations est déterminée lors de l'approbation d'un projet entre le chercheur et le CSÉR. Les usagers sont informés de la tenue de ce répertoire via le formulaire d'information et de consentement qu'ils doivent signer.

#### 9.8 Reddition des comptes

Le CSÉR doit produire un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux. Le conseil d'administration du CISSS de Laval doit prendre acte de ce rapport. Le CSÉR compte également faire rapport lors d'une réunion pour les chercheurs de l'établissement.

Ce rapport doit comprendre au moins les éléments suivants :

- la liste des membres et leurs compétences;
- le nombre de réunions que le CSÉR a tenues durant l'année;
- la liste des projets qui ont été soumis;
- le nombre d'activités de suivi qui ont été exercées;

Date d'approbation par le Comité de direction du CISSS de Laval : S/O	Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005
Date de révision :	Date de révision : 15 juin 2017
	Sans objet : <input type="checkbox"/>

- tout autre élément jugé pertinent de faire connaître.

### 9.9 Critères d'approbation éthique des protocoles de recherche

L'évaluation éthique d'un protocole de recherche consiste à déterminer dans quelle mesure nous pouvons répondre par l'affirmation aux trois questions fondamentales suivantes :

- 9.9.1 La recherche projetée est-elle scientifiquement valide ?
- 9.9.2 Sa valeur générale est-elle suffisante ?
- 9.9.3 La dignité des sujets est-elle respectée ?

#### 9.9.1 La recherche projetée est-elle scientifiquement valide ?

La recherche expérimentale sur l'être humain n'est éthique que si elle est acceptable sur le plan scientifique, c'est-à-dire si elle est scientifiquement fondée et conduite selon une méthodologie rigoureuse. Cette exigence découle des principes éthiques du respect de la vie et de bienveillance.

La réalisation d'un projet non valide scientifiquement ne permet pas de déboucher sur des conclusions rigoureuses; ainsi impose-t-elle des contraintes inutiles tant pour les sujets que pour la collectivité.

Les éléments suivants sont nécessaires à l'évaluation du protocole :

**Les noms et qualifications des chercheurs** : le chercheur responsable dans l'institution doit être précisé. Cette information permet de s'assurer que la recherche sera menée par des chercheurs compétents et qualifiés qui sauront également choisir le personnel nécessaire à la réalisation de l'étude selon les mêmes critères.

**Le lieu où s'effectuera la recherche** : il doit être adéquat et adapté.

**La recension des écrits** : il est important que le chercheur démontre une connaissance approfondie de la littérature scientifique afin de ne pas reproduire des expérimentations que l'on sait déjà néfastes ou inutiles (futiles).

**Les résultats des expérimentations antérieures** : ces résultats fournissent des informations sur les éventuels effets indésirables et sur les possibilités de bienfaits pour l'humain.

**L'exposé clair de l'hypothèse et des objectifs ou des questions de recherche pour y parvenir** : il faut s'assurer que les objectifs sont bien décrits et réalisables et qu'ils permettent de vérifier l'hypothèse.

**La conception et la méthodologie** : Le protocole doit permettre d'arriver à des conclusions scientifiquement valides, applicables et pertinentes. De plus, il doit minimiser les risques et maximiser les bénéfices. Plusieurs aspects doivent donc être considérés, soit :

- le type de recherche;
- la durée de l'étude;
- la description des phénomènes et des cadres théoriques qui serviront à les cerner ou la description des variables qui serviront à vérifier l'hypothèse et la justification des méthodes choisies (sensibilité, spécificité, valeur prédictive, exactitude, reproductibilité, etc.). Une recherche dont on peut prévoir, à partir de la seule analyse de sa méthode ou du contexte dans lequel elle sera menée, que ses résultats seront non interprétables, est une recherche inacceptable au plan éthique, même si son rapport risques-bénéfices est très faible;
- la présentation de la population sous étude (nombre de sujets, âge, sexe, critères d'inclusion et d'exclusion) et la justification de l'échantillonnage par rapport aux objectifs de l'étude et au type de méthodologie employée (qualitative ou quantitative). Dans le cadre d'une étude quantitative, l'échantillonnage doit être statistiquement adéquat pour fonder des conclusions valides;
- la description précise et la justification scientifique de toutes les interventions auxquelles seront soumis les sujets (double insu, placebo, tests, questionnaires, entrevues, interventions, durée, degré de douleur);

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :

- la description des plans concernant l'interruption ou la suspension des thérapies standards pendant la recherche;
- la description et la justification des plans d'analyse.

### 9.9.2 Sa valeur générale est-elle suffisante ?

La validité scientifique d'un projet de recherche n'est pas nécessairement garante de sa valeur générale. Il s'agit donc d'évaluer dans quelle mesure la recherche sera source d'avantages pour le sujet, la société ou l'enrichissement des connaissances.

Ainsi, le chercheur devra exposer :

**La raison d'être de la recherche** : son apport et sa contribution au bien-être de l'être humain (pertinence, utilité, valeur sociale). À ce chapitre, la recension des écrits, faite par le chercheur, peut être particulièrement instructive. Une connaissance approfondie de la littérature scientifique permet de voir où se situe l'état des connaissances actuelles et, ainsi, de ne pas reproduire des expérimentations que l'on sait déjà néfastes, inutiles (futiles) ou redondantes.

**La justification de la conduite de la recherche avec l'être humain** : sa contribution à l'avancement des connaissances.

### 9.9.3 La dignité des sujets est-elle respectée ?

La dignité humaine concerne tant le respect de l'intégrité physique que psychologique du sujet. Le souci du progrès scientifique ne peut jamais l'emporter sur le bien-être ou l'intérêt des sujets. Le respect de la dignité des sujets de recherche est évalué dans la perspective du sujet pressenti. Trois niveaux d'examen sont requis : celui des modalités de recrutement et d'enrôlement, celui de l'équilibre des avantages-inconvénients eu égard au seuil du risque minimal et celui des mesures assurant la confidentialité.

**Examen des modalités de recrutement et d'enrôlement des sujets** : Le recrutement et l'enrôlement des sujets mettent directement en cause l'autonomie, la bienfaisance et la non malversation, la confidentialité et la justice. Le recrutement s'intéresse à la détermination du type pressenti de sujets et à la façon dont ils seront approchés. L'enrôlement concrétise l'adhésion du sujet à la recherche. L'expérimentation avec l'être humain n'est éthique que si les procédures pour obtenir le consentement du sujet sont acceptables.

Le chercheur doit informer le CSÉR des modalités prévues de recrutement et d'enrôlement des sujets et lui divulguer les aspects financiers les entourant.

Le CSÉR doit disposer des informations suivantes concernant :

- **les sujets pressentis** : on doit éviter de prendre trop souvent les mêmes sujets;
- **le type d'approche, les aspects financiers du dépistage (rémunération à un tiers), les annonces publicitaires, les lettres, etc.** : la collaboration des collègues au recrutement des sujets est acceptable mais elle ne doit pas donner lieu à une rémunération ou commission :
  - ▶ le chercheur ne doit pas verser de prime d'intermédiaire (*finder's fees*) à une personne afin qu'elle lui dirige des sujets;
  - ▶ le chercheur peut toutefois verser une rémunération à un intermédiaire lorsque les conditions suivantes sont respectées :
    - sa participation dépasse sa pratique normale;
    - la rémunération est comparable aux honoraires généralement versés à l'intermédiaire;
    - la rémunération tient compte des coûts de renonciation et de paramètres comme le temps investi et la complexité de l'étude;
    - une telle rémunération ne doit pas être directement fonction du nombre de sujets référés.
  - ▶ le chercheur doit s'assurer que les modalités de recrutement et d'enrôlement prévues ne créent pas de biais pouvant remettre en cause la scientificité de l'essai;

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :

- ▶ l'intermédiaire, le chercheur, son équipe et l'établissement doivent se tenir à l'écart de tout conflit d'intérêts réel ou apparent;
- **les incitatifs offerts en vue de la participation du sujet** : on doit indiquer le mode et le moment du paiement. Afin de contrer les risques de pression due à un conflit d'intérêt, le CSÉR doit connaître les liens du chercheur dans une compagnie en cause.

**Examen de l'équilibre des avantages-inconvénients** : L'expérimentation avec l'être humain n'est éthique que si l'équilibre des avantages-inconvénients est acceptable pour le sujet. L'intégrité psychologique du sujet est tout aussi importante que son intégrité physique. Le souci du progrès scientifique ne peut jamais l'emporter sur le bien-être ou l'intérêt des sujets ni sur la dignité de la personne.

Les éléments suivants sont nécessaires à l'évaluation du protocole :

- La description des inconvénients et effets indésirables connus et prévisibles, leur importance et leur probabilité, de même que leur équilibre en regard du traitement standard ou reconnu;
- La description des risques physiques, psychologiques, sociaux et économiques connus et prévisibles pour le sujet ou pour d'autres (famille); (note : Le terme risque réfère à la probabilité [possibilité] de subir quelque dommage et à la gravité [ampleur] du dommage prévu.)
- La description et justification éthique du groupe contrôle et notamment du placebo. Il est important de justifier éthiquement le traitement ou l'absence de traitement offert au groupe contrôle;
- La description des interventions et traitements alternatifs. On doit mentionner les interventions dont le sujet ne pourra plus bénéficier et la différence exacte entre les techniques exposées dans le protocole et celles qui feraient normalement partie des soins prodigués;
- La description des bénéfices physiques ou psychologiques encourus par la participation à l'étude, qu'ils soient connus, suspectés, prévus ou anticipés pour le sujet ou pour d'autres (famille); (note : Le terme bénéfice se réfère à quelque chose qui a une valeur positive ayant rapport à la santé ou au bien-être; il n'exprime pas de probabilité.)
- La détermination des interventions qui seraient pratiquées dans le traitement standard et qui seront reprises de toute façon dans le cadre de l'étude;
- Le rapport risques-inconvénients et bénéfices escomptés;
- La description des critères retenus pour arrêter prématurément le projet;
- Les modalités d'arrêt de l'étude;
- La responsabilité des chercheurs, promoteurs, organismes et institutions face aux torts éventuels;
- La disponibilité ou non du médicament étudié après l'étude.

**Examen des modalités relatives à la confidentialité** : Le respect de la confidentialité est un principe éthique strict qui doit être observé dès le début de l'étude et jusqu'à la publication et l'utilisation des données.

Le protocole devra comporter les éléments suivants :

- L'approche initiale des sujets via un intermédiaire;
- Les mesures pour assurer la protection de l'anonymat. Le chercheur doit indiquer au CSÉR :
  - ▶ les personnes ayant accès aux renseignements;
  - ▶ l'existence d'un système de codage et les modalités prévues de bris de code en cas d'urgence;
  - ▶ le lieu où seront conservées les données, de même que la durée;
  - ▶ les dispositions prévues pour assurer le respect de la confidentialité dans la diffusion des résultats;
  - ▶ les mesures prises par le chercheur pour atténuer certaines conséquences négatives résultant d'une étude des caractères génétiques ou familiaux d'une maladie;
  - ▶ les mesures prises pour assurer la confidentialité d'un éventuel résultat positif si le sujet consent à participer à une recherche qui comporte une analyse de dépistage du VIH ou des tests de dépistage de mutations génétiques à visée thérapeutique (ex. : EGFR, BRAF) mais à transmission héréditaire. Il est recommandé qu'il y ait un counselling pré-test dans lequel on doit discuter de la tenue des dossiers

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :



et des répercussions du test et un counselling post-test qui prévoit la divulgation des résultats du test et ses conséquences;

- ▶ les modalités et le moment prévus de destruction des données.
- L'indication, au dossier médical du sujet, de sa participation ou non à l'étude.

#### **La rémunération :**

- le chercheur doit être rémunéré pour sa participation à l'essai sans toutefois dépasser les normes sociales;
- le chercheur peut recevoir un paiement pour chaque sujet dans la mesure où :
  - ▶ la rémunération est comparable aux honoraires professionnels qui lui sont généralement versés; et
  - ▶ cette modalité n'est pas de nature à l'inciter à entraver le libre consentement des sujets ou nuire au bien-être de ces derniers;
- les séances d'information ou périodes de questions;
- la présence d'un formulaire de consentement.

#### **9.10 Contenu du formulaire de consentement**

La fonction principale du formulaire de consentement vise à donner au sujet l'occasion d'énoncer librement et en toute connaissance de cause sa volonté de prêter son concours au projet de recherche qui lui est proposé. Il est l'outil qui reconnaît l'importance du respect de l'autonomie du sujet. L'autonomie est respectée lorsqu'il y a absence de pression et présence de toute l'information nécessaire en vue d'une prise de décision éclairée.

Les modalités assurant un consentement éclairé sont les suivantes :

##### **9.10.1 Exigences préliminaires**

Le formulaire de consentement doit :

- être écrit en français même s'il existe un formulaire en anglais dans la demande. Un texte en anglais s'impose si des sujets anglophones sont prévus. Un interprète s'impose dans le cas d'un allophone unilingue;
- être rédigé en des termes accessibles et compréhensibles pour le sujet;
- comporter des divisions avec des titres ou sous-titres;
- s'agir d'un seul et même document, complet en lui-même et non d'une formule ultra- succincte jointe à une lettre explicative;
- être remis au sujet pour qu'il puisse l'examiner avant de le signer (le sujet doit conserver une copie après sa signature).

##### **9.10.2 Éléments du contenu**

Le formulaire de consentement doit communiquer toute l'information qu'une personne raisonnable considérerait être importante, voire essentielle, pour prendre la décision de consentir. Les éléments suivants doivent y apparaître :

- le titre scientifique du projet avec un sous-titre explicatif (si nécessaire), le nom de tous les chercheurs impliqués, le nom des commanditaires et/ou organismes subventionnaires impliqués;
- la description du projet (la nature et l'envergure de l'étude, les objectifs poursuivis, la description de la recherche, la justification de la recherche);
- les procédures de l'étude : la description détaillée de toutes les interventions pratiquées sur le sujet, la présence éventuelle du double insu, d'un groupe contrôle, d'un placebo, la période de suivi;
- les avantages et bénéfices pour le sujet, pour l'avancement des connaissances, pour la société en général ou pour un groupe ciblé. S'il n'y a pas d'avantage, il faut le mentionner;
- l'énumération des risques/inconvénients, effets indésirables, désagréments connus et prévisibles pour le sujet et pour d'autres en spécifiant leur nature, leur importance, leur probabilité et leur réversibilité dans le temps; la divulgation de tous les risques graves connus même s'ils sont rares et même si leur connaissance est susceptible de rendre le recrutement plus difficile; la possibilité de risques inattendus, s'il s'agit d'une

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :

nouvelle intervention ou substance dont tous les dangers ne sont pas encore connus; l'innocuité de chaque intervention proposée; l'identification des mesures de sécurité et de confort prises pour minimiser ou contrôler les risques et inconvénients; les mises en garde, comme : conduite auto, opération de machinerie dangereuse, grossesse, allaitement;

- la description des traitements alternatifs accessibles si le patient refuse de participer à l'étude;
- les modalités prévues en matière de confidentialité;
- une clause responsabilité;
- l'éventualité d'une suspension de l'étude;
- la mention explicite de la liberté du sujet de participer ou non à l'étude; la mention explicite que le consentement sera renouvelé lors de chaque modification importante des conditions de procédures de recherche; la mention explicite de la liberté de retrait à un moment quelconque sans qu'il soit nécessaire de se justifier et sans crainte de préjudice pour le sujet; la mention explicite de l'existence d'un suivi malgré le retrait prématuré du sujet;
- les nom, profession et numéro de téléphone d'une personne de l'équipe qui peut être rejointe en tout temps par le sujet; nom et numéro de téléphone d'un représentant de l'institution pouvant recevoir les plaintes ou commentaires du sujet;
- l'existence d'une formule claire et explicite d'un engagement libre et éclairé de la part du sujet ou de son représentant légal; la signature d'un témoin impartial;
- l'engagement du chercheur à respecter ce qui a été convenu au formulaire de consentement, sa signature;
- les informations de type administratif (date d'approbation du protocole et du formulaire par le CSÉR de l'institution).

Dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes mineures ou majeures inaptes, le formulaire de consentement à être signé par la personne désignée devra comprendre les mêmes éléments de contenu.

Dans l'éventualité où un participant ne peut ni lire, ni écrire, la présence d'un témoin impartial est requis pour attester que le participant a bien compris la teneur du formulaire de consentement.

### 9.11 Surveillance continue

Le processus de surveillance éthique continue devrait être vu comme une responsabilité collective assurée par tous dans l'intérêt commun de maintenir des critères éthiques et scientifiques irréprochables.

Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue dont la rigueur doit être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique\*. Le CSÉR peut suspendre un projet de recherche s'il peut justifier que le chercheur ne s'est pas conformé à ce qui avait été approuvé initialement. Au moment de l'examen de chacun des projets de recherche, le CSÉR doit convenir avec le chercheur d'un mécanisme de suivi qui pourra varier selon le type de projet.

\*La méthode proportionnelle d'évaluation éthique est basée sur le principe que plus l'impact de la recherche risque d'influencer la vie des participants, plus la recherche doit faire l'objet d'une analyse rigoureuse.

#### 9.11.1 Éléments passifs

##### Lors de l'examen initial du projet de recherche :

- Le chercheur doit aviser le CSÉR des démarches entreprises par le chercheur auprès d'un autre comité d'éthique et des résultats de ces démarches.
- Le chercheur doit aviser le CSÉR du nombre de projets de recherche que le chercheur mène de front.
- Le chercheur doit aviser le CSÉR des moyens envisagés par lui-même et le promoteur de la recherche en vue de la surveillance continue de l'éthique de son projet.
- Le CSÉR doit déterminer une proportion de projets approuvés dans une année devant faire l'objet d'une vérification continue.

Date d'approbation par le Comité de direction du CISSS de Laval : S/O Date de révision :	Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005 Date de révision : 15 juin 2017 Sans objet : <input type="checkbox"/>
--	--

**Lors du déroulement du projet de recherche :**

- Le chercheur doit aviser le CSÉR de tout changement, qu'il soit mineur ou majeur, apporté au protocole de recherche ou au formulaire de consentement.
- Le chercheur doit aviser le CSÉR de toute réaction indésirable, de tout décès et de tout incident ou accident thérapeutique graves ou observés en cours de recherche, qu'ils soient reliés ou non à l'objet de l'étude.
- Le chercheur doit produire un rapport d'étape ou, à tout le moins, un rapport annuel devant contenir les éléments suivants :
  - ▶ date du début du projet;
  - ▶ statut du projet / état d'avancement des travaux (en cours, complété, interrompu, abandonné);
  - ▶ nombre de sujets recrutés;
  - ▶ nombre de sujets enrôlés;
  - ▶ nombre de sujets ayant abandonnés en cours d'étude et les raisons, si connues;
  - ▶ tout problème rencontré en cours de recherche (scientifique, économique et éthique) ou toute modification survenue dans les connaissances scientifiques ou apportée au plan expérimental;
  - ▶ événements imprévus;
  - ▶ tout autre élément qui aurait été souligné lors de l'approbation initiale du projet de recherche;
  - ▶ tout nouveau renseignement susceptible de nuire aux sujets ou au bon déroulement du projet;
  - ▶ dans le cas d'une cessation prématurée, date de cessation prématurée, type d'interruption (temporaire ou permanente), motifs de cessation et répercussions sur les sujets de recherche.

**À la fin du projet de recherche :**

Le chercheur doit soumettre un rapport final des résultats de la recherche au CSÉR.

**9.11.2 Éléments actifs****Mécanisme de traitement des plaintes**

Les personnes participant à des projets de recherche ont les mêmes droits que celles utilisant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard des mécanismes de traitement des plaintes. Les plaintes provenant des sujets doivent être acheminées à la personne responsable du traitement des plaintes au centre hospitalier et au président du CSÉR.

Dans le cas où une plainte ou une allégation de manquement à l'éthique mettant en cause un chercheur s'avérerait fondée, l'établissement a l'obligation d'en aviser, entre autres, le ministère de la Santé et des Services sociaux et le CSÉR. En soumettant un projet au CSÉR, un chercheur consent à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels nominatifs si une telle situation devait se produire.

**9.12 Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche**

Une Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche a été adoptée par le conseil d'administration de l'établissement (046-2017-DAEUR).

**9.13 Politique sur la gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs**

Une Politique sur la gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs a été adoptée par le conseil d'administration de l'établissement (NPG 10).

**9.14 Politique sur la gestion des banques de données pour fins de recherche**

Une Politique sur la gestion des banques de données pour fins de recherche a été élaborée et approuvée par le CSÉR et entérinée par le conseil d'administration de l'établissement (NPG 15).

Date d'approbation par le Comité de direction  
du CISSS de Laval : S/O  
Date de révision :

Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005  
Date de révision : 15 juin 2017  
Sans objet :

**9.15 Médicaments d'expérimentation**

L'utilisation de médicaments de recherche peut comporter des risques qui, en raison même de la nature expérimentale de la substance, ne sont pas entièrement connus.

Les médicaments d'expérimentation doivent donc être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance.

Au cours de l'évaluation éthique, le CSÉR doit porter une attention toute particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche.

**9.16 Éléments de propriété intellectuelle**

La propriété intellectuelle prend de plus en plus d'importance dans le cadre des ententes entre un chercheur et le secteur privé. Celui qui peut revendiquer les droits de propriété intellectuelle obtient un monopole d'exploitation de l'invention ou de la création. On comprend aisément le rôle crucial que joue cet élément lors de la négociation d'un contrat avec le secteur privé. À cet égard, les professeurs et les chercheurs de l'Université de Montréal doivent consulter et observer la politique de l'Université de Montréal sur les brevets d'inventions et la politique de l'Université de Montréal sur la propriété intellectuelle.

Dans le dernier document, l'Université de Montréal définit la propriété intellectuelle comme suit :

« La propriété intellectuelle se rattache à tout produit qui résulte d'une activité intellectuelle ou créatrice, quelle qu'en soit la forme matérielle, et auquel s'appliquent des droits conférés par la loi. Aux fins de la présente politique, un produit peut être universitaire ou personnel au sens des définitions de l'article 1.5. »

Selon cette politique, les doyens ou directeurs de départements de l'Université de Montréal veillent au respect des ententes-cadres et approuvent s'il y a lieu les ententes spécifiques entre chercheurs.

Dans le cas de négociation avec des entreprises privées, l'Université de Montréal et le CISSS de Laval doivent revendiquer les droits de propriété intellectuelle; exceptionnellement il peut en être autrement. Dans ce contexte, il est primordial que la définition de « propriété intellectuelle » soit établie et approuvée par les instances universitaires de même que le partage des revenus découlant de l'exploitation des droits de propriété intellectuelle.

Les retombées commerciales éventuelles de l'entente envisagée avec le secteur privé ne doivent en aucun cas faire perdre de vue la préoccupation essentielle du chercheur : le respect du sujet de recherche notamment, le respect de la confidentialité et de la vie privée de ces personnes qui contribuent au développement scientifique en participant aux divers projets de recherche.

**10. INSTANCES CONSULTÉES**

- Membres du comité d'éthique de la recherche du CISSS de Laval
- Conseil d'administration du CISSS de Laval

Date d'approbation par le Comité de direction du CISSS de Laval : S/O Date de révision :	Date d'approbation par le CA : 18 avril 2005 Date de révision : 15 juin 2017 Sans objet : <input type="checkbox"/>
--	--