

Règlement, politique et procédure (RPP)

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

| Table des matières | |
|--------------------|---|
| 2 | ÉNONCÉ GÉNÉRAL..... 2 |
| 3 | OBJECTIFS 4 |
| 3.1 | Mandat du comité..... 4 |
| 3.1.1 | Triple examen et autorisation des projets de recherche 4 |
| 4 | PRINCIPES DIRECTEURS 6 |
| 4.1 | Principe de la souveraineté populaire 6 |
| 4.2 | Principe de scientificité..... 7 |
| 4.3 | Principe de justice 7 |
| 4.4 | Principes de respect de la vie, de bienfaisance et de non malfaisance 7 |
| 4.5 | Principe d'autodétermination 7 |
| 4.6 | Principes d'indisponibilité, d'inaliénabilité et d'inviolabilité du corps humain..... 7 |
| 4.7 | Principe de confidentialité..... 7 |
| 4.8 | Principe de bienveillance 8 |
| 4.9 | Principe de responsabilité 8 |
| 5. | CADRE DE RÉFÉRENCE 8 |
| 6. | DÉFINITIONS..... 8 |
| 7. | CHAMP D'APPLICATION..... 10 |
| 8. | RÔLES ET RESPONSABILITÉS..... 10 |
| 8.1 | Responsabilités du conseil d'administration quant au mandat du CSÉR..... 10 |
| 8.2 | Responsabilités du président..... 11 |
| 8.3 | Responsabilité du vice-président 12 |
| 8.4 | Responsabilités du coordonnateur du comité..... 12 |
| 9 | INSTANCES CONSULTÉES..... 13 |
| 10 | MODALITÉS D'APPLICATION..... 13 |

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 1^{er} juin 2021
Date de révision : 20 septembre 2022

Date d'approbation par le CA : 14 juin 2021
Date de révision : 17 novembre 2022
Sans objet :

| | | |
|---------|---|----|
| 10.1 | Compétence du CÉR..... | 13 |
| 10.2 | Exemptions à l'examen éthique des projets..... | 13 |
| 10.2.1 | Particularités touchant les activités de laboratoire..... | 14 |
| 10.3 | Composition du comité..... | 15 |
| 10.3.1 | Composition..... | 15 |
| 10.3.2 | Nomination et révocation des membres..... | 16 |
| 10.3.3 | Durée du mandat..... | 16 |
| 10.4 | Réunions..... | 16 |
| 10.4.1 | Nombre de réunions..... | 16 |
| 10.4.2 | Présence des membres..... | 16 |
| 10.4.3 | Quorum..... | 17 |
| 10.4.4 | Conflits d'intérêts..... | 17 |
| 10.5 | Prise de décision..... | 17 |
| 10.5.1 | Suivi des décisions..... | 18 |
| 10.5.2 | Réévaluation des décisions et procédure d'appel..... | 19 |
| 10.6 | Traitement urgent des demandes d'évaluation éthique..... | 19 |
| 10.7 | Procédure d'évaluation lors d'urgences publiques déclarées..... | 20 |
| 10.8 | Procédure d'évaluation déléguée de projets de recherche (comité restreint)..... | 20 |
| 10.8.1 | Études sous le seuil de risque minimal..... | 21 |
| 10.8.2 | Accès aux dossiers des archives..... | 21 |
| 10.9 | Documentation..... | 21 |
| 10.9.1 | Procès-verbaux..... | 21 |
| 10.9.2 | Directives aux chercheurs..... | 21 |
| 10.9.3 | Conservation des documents..... | 21 |
| 10.10 | Reddition des comptes..... | 23 |
| 10.11 | Critères d'approbation éthique des protocoles de recherche..... | 23 |
| 10.11.1 | La recherche projetée est-elle scientifiquement valide ?..... | 23 |
| 10.11.2 | La valeur générale du projet de recherche est-elle suffisante ?..... | 25 |
| 10.11.3 | La dignité des participants est-elle respectée ?..... | 25 |
| 10.12 | Contenu du formulaire de consentement..... | 28 |
| 10.12.1 | Exigences préliminaires..... | 28 |
| 10.12.2 | Éléments de contenu..... | 29 |
| 10.13 | Surveillance continue..... | 30 |
| 10.13.1 | Éléments passifs..... | 30 |
| 10.14 | Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche..... | 32 |
| 10.15 | Politique sur la gestion des conflits d'intérêts et de rôles..... | 32 |
| 10.16 | Politique sur la gestion des banques de données pour fins de recherche..... | 33 |
| 10.17 | Procédure sur les pratiques administratives liées aux fonds de recherche..... | 33 |
| 10.18 | Médicaments d'expérimentation..... | 34 |
| 10.19 | Éléments de propriété intellectuelle..... | 34 |
| 11 | RÉFÉRENCES..... | 35 |

2. ÉNONCÉ GÉNÉRAL

Au Centre intégré de santé et des services sociaux (ci-après nommé CISSS de Laval), le *Cadre réglementaire des activités de recherche* encadre les projets de recherche avec des participants humains mis en œuvre dans l'établissement ou sous ses auspices. Le cas échéant, il encadre aussi les projets d'évaluation et d'érudition dans lesquels des enjeux

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 1^{er} juin 2021
Date de révision : 20 septembre 2022

Date d'approbation par le CA : 14 juin 2021
Date de révision : 17 novembre 2022
Sans objet :

éthiques peuvent être soulevés. Ce cadre précise les principes et les valeurs qui le sous-tendent, établit des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement transparent en s'appuyant sur les « Bonnes pratiques de recherche », telles que définies par les Fonds de recherche du Québec (FRQ). Ce cadre, sous la gouverne de la direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (ci-après nommée DEUR), décrit la gouvernance des activités de recherche au CISSS de Laval, établit les rôles et responsabilités et les mécanismes de soutien. Il encadre les orientations et les procédures permettant d'établir la bonne marche des activités de recherche, dans un travail de partage et de collaboration entre la DEUR et le comité scientifique et d'éthique de la recherche (ci-après nommé CSÉR) du CISSS de Laval.

Ainsi, le CISSS de Laval désire promouvoir la réalisation d'activités de recherche de qualité et sans compromis pour le respect des exigences éthiques en vigueur. Il désire également assurer la protection des personnes susceptibles de participer à certains projets. C'est pourquoi il importe que chaque projet de recherche soit soumis à une évaluation scientifique et éthique. Ces règles de fonctionnement concernent tous les projets de recherche effectués sous les auspices¹ du CISSS de Laval devant être approuvés par le CSÉR avant leur mise en œuvre.

Tel que prévu par le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS 2016), 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 (RSSS), 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 RSSS. Toutefois, le CSÉR peut, à la demande de l'établissement, réviser sa conformité en raison, notamment, des adaptations locales effectuées.

Privilèges de recherche

Tel que prévu dans le *Cadre réglementaire des activités de recherche* (se référer à la RPP 220-2021-DEUR), le CISSS de Laval a l'obligation d'octroyer un privilège de l'exercice de la recherche ou statut de chercheur à toute personne qui désire mener des activités de recherche au sein de l'établissement ou collaborer à de telles activités, à quelque titre que ce soit. L'établissement peut également reconnaître le statut de chercheur ou les privilèges de recherche octroyés par un autre établissement public du RSSS, par une université ou un collège du Québec ou d'une autre province du Canada (se référer à la RPP 201-2020-DEUR).

¹ Une entente de délégation est en vigueur avec le CÉR en dépendance et déficience physique du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal pour l'évaluation des projets se déroulant à l'Hôpital juif de réadaptation.

3. OBJECTIFS

3.1 Mandat du comité

Le mandat du CSÉR est d'évaluer la scientificité et l'éthicité des projets de recherche réalisés sous les auspices de l'établissement.

Pour ce faire, le CSÉR évalue de manière indépendante ces projets de recherche avant leur mise en œuvre et en assure le suivi au cours de leur réalisation.

Le CSÉR évalue les projets de recherche réalisés avec des participants humains menés par toute personne rattachée administrativement au CISSS de Laval, et ce, peu importe le lieu des travaux de recherche ou la provenance des participants.

Le CSÉR évalue également les projets de recherche réalisés auprès des usagers et employés du CISSS, et ce peu importe la provenance et le rattachement administratif des chercheurs.

Le CSÉR est un comité d'éthique désigné au sens de l'article 21 du Code civil du Québec. En conséquence, il est habilité à évaluer des projets de recherche impliquant des participants mineurs ou majeurs inaptes.

Le CSÉR exerce son mandat au CISSS de Laval sous l'autorité du conseil d'administration et il constitue une entité pleinement autonome au sein de l'établissement. Il bénéficie d'une totale indépendance décisionnelle des projets qui lui sont soumis et qu'il évalue.

3.1.1 Triple examen et autorisation des projets de recherche

Aucune recherche ne peut se réaliser au CISSS de Laval sans au préalable avoir obtenu une autorisation signée par la personne formellement mandatée à cet effet par l'établissement. Cette autorisation est fondée sur une triple évaluation : scientifique, de la conformité éthique et de la convenance institutionnelle.

3.1.1.1 Examen scientifique

L'examen scientifique des projets de recherche est réalisé par des pairs, conformément aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée. Au CISSS de Laval, le CSÉR est mandaté pour assumer cette responsabilité.

Le CSÉR doit initialement déterminer si 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 reconnu². Le cas échéant,

² Sont considérés comme comités de pairs reconnus : un comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS, un 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), un comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou un comité reconnu par un tel établissement (ex. : comité de programme, comité de thèse, autorité départementale).

le projet n'est pas soumis à un nouvel examen scientifique par l'établissement. Le projet doit toutefois être soumis à l'évaluation éthique, incluant l'examen des implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche.

3.1.1.2 Examen éthique

L'examen éthique vise l'évaluation indépendante et multidisciplinaire des aspects éthiques des projets de recherche, dans le but d'assurer que les projets de recherche menés sous les auspices de l'établissement sont réalisés conformément aux lois, règles et standards reconnus en éthique de la recherche et respectent les droits et intérêts des participants. Il doit aussi s'assurer :

- que les projets auxquels participent des êtres humains se déroulent conformément aux règles et standards éthiques reconnus en matière de :
 - 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;
 - protection du matériel humain (tissus, données) utilisé aux fins de la recherche;
 - respect des exigences de nature éthique, 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.

Ainsi que, lorsqu'applicable :

- reconnaître l'approbation éthique émise par le CÉR d'un autre établissement public du RSSS;
- reconnaître l'évaluation éthique effectuée par le Comité central d'éthique de la recherche.

3.1.1.3 Examen administratif

L'examen de la convenance institutionnelle relève de la DEUR. Il permet d'aborder la pertinence des projets ainsi que leurs impacts financiers, fonctionnels et organisationnels pour le milieu, a été pris en considération. L'examen de la convenance institutionnelle se fait selon les modalités de la RPP 108-2018-DEUR. Le CSÉR peut être consulté par la DEUR si nécessaire.

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 (MSSS).

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.

L'approbation de convenance institutionnelle, octroyée par la personne formellement mandatée à cet effet par l'établissement, constitue une condition préalable et obligatoire à la réalisation de tout projet de recherche.

Finalement, le CSÉR doit s'assurer que toute personne qui désire mener des activités de recherche au CISSS de Laval s'est vu octroyer au préalable un privilège de recherche (ou statut de chercheur) par le CISSS de Laval ou par son établissement d'origine ou d'appartenance. Pour obtenir un tel privilège ou statut, la personne doit démontrer qu'elle possède les compétences et les connaissances appropriées pour mener un projet de recherche.

La démarche pour obtenir ce privilège de recherche se fait selon la procédure Conditions d'exercice de la recherche au CISSS de Laval : octroi du privilège de recherche (se référer à la RPP 201-2020-DEUR).

3.1.1.4 Mandat éducatif et de soutien

Afin de favoriser une culture éthique et intègre de la recherche au CISSS de Laval, le CSÉR exerce un rôle prépondérant dans l'éducation et le soutien aux chercheurs et aux équipes de recherche. Notamment, ce rôle consiste à :

- définir les modalités de mise en œuvre des normes en éthique de la recherche dans l'établissement;
- diffuser les modalités de mise en œuvre des normes en éthique de la recherche à l'ensemble des chercheurs;
- conseiller les chercheurs, le cas échéant leur faire des recommandations en regard de la méthodologie et des modalités de l'étude afin de respecter les normes en vigueur;
- contribuer à la formation éthique de ces chercheurs.

4. PRINCIPES DIRECTEURS

La recherche met 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

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 1^{er} juin 2021
Date de révision : 20 septembre 2022

Date d'approbation par le CA : 14 juin 2021
Date de révision : 17 novembre 2022
Sans objet :

reflètent les valeurs de la collectivité. L'examen du protocole par le comité est un complément indispensable au formulaire d'information et de consentement. 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 participants 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 participants et une protection accrue pour les participants vulnérables. Le chercheur doit également être prêt à indemniser un participant 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, la santé ou la sécurité des participants. 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 participant. Les inconvénients prévisibles ne doivent 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 participants.

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 participant de recherche reposent sur la franchise et la transparence sans quoi le participant 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'inviolabilité 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 doit pas être réduit à un objet de commerce. On ne doit jamais non plus y porter une atteinte indue.

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 a pour but de protéger le participant 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 règles de fonctionnement du Comité scientifique et d'éthique de la recherche (CSÉR) du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval sont en congruence avec le Cadre réglementaire des activités de la recherche (adopté par le Conseil d'administration le 14 juin 2021).

Ce cadre favorise et fait la promotion d'une recherche de qualité, scientifiquement valide et reconnue, respectueuse des milieux où s'effectuent les projets et ayant comme pierre d'assise la dignité des participants.

Les normes préconisées dans ce document sont en conformité avec les cadres normatifs en vigueur sur les plans québécois, canadien et 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.

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 doit au préalable être approuvé par le 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 de manière administrative et il ne peut être rattaché à un sous-comité de ce dernier.

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

- nommer les membres du CSÉR 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 CSÉR respectent les normes éthiques généralement reconnues et, si le CER est désigné par le ministre, les conditions de fonctionnement établies à cet égard.
- voir à ce que le CSÉR 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 CSÉR :
 - 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 CSÉR doivent être imputés aux activités principales de l'établissement;
 - veiller à ce que les membres du CSÉR et, au besoin, le personnel de soutien du CSÉR aient accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche;
 - s'assurer que le CSÉR respecte les normes généralement reconnues régissant les CÉR et les conditions de fonctionnement fixées par le ministre si le CSÉR est désigné par celui-ci;

- recevoir la reddition de comptes annuelle du CSÉR, qui comprend, au minimum, les éléments exigés par le MSSS, en prendre acte et, le cas échéant, veiller à ce qu'une copie soit transmise au MSSS dans les délais prescrits.

Le budget du CSÉR 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.

La couverture d'assurance pour les membres du conseil d'administration et des comités de l'établissement couvre également les membres du CSÉR.

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.

À cette fin, il assume notamment les responsabilités suivantes :

- est responsable des communications avec l'établissement, le conseil d'administration et le MSSS;
- 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 MSSS;
- signe et présente le rapport annuel au conseil d'administration et au MSSS;
- s'assure de la tenue à jour d'un registre des projets de recherche qui lui sont soumis pour évaluation;
- 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

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 1^{er} juin 2021
Date de révision : 20 septembre 2022

Date d'approbation par le CA : 14 juin 2021
Date de révision : 17 novembre 2022
Sans objet :

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 l'enseignement universitaire et de la recherche, les chercheurs et les équipes de recherche, d'autre part.

8.3 Responsabilité 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;
- planifie, 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 MSSS;
- 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;
- signe certaines correspondances ou formulaires destinés aux chercheurs (notamment, les avis de convocation, les demandes de suivi ne nécessitant qu'un accusé de réception et les formulaires ayant déjà obtenus une autorisation du président ou du vice-président sur la plateforme informatique de gestion des projets de recherche);
- maintient à jour le répertoire des projets de recherche;
- voit au remboursement des honoraires et des dépenses encourues par les membres;
- agit à titre de personne-ressource pour la plateforme informatique de gestion des projets de recherche.

9. INSTANCES CONSULTÉES

- Comité de direction
- Conseil d'administration
- Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche
- Direction des ressources financières
- Direction des services professionnels
- Direction OPTILAB
- Membres du Comité scientifique et d'éthique de la recherche

10. MODALITÉS D'APPLICATION

10.1 Compétence du CÉR

Aux fins des présentes règles de fonctionnement, la notion de recherche est étendue à son sens large et comprend toute activité de 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 (MSSS, 2020).

10.2 Exemptions à l'examen éthique des projets

Certaines études ne sont pas considérées comme de la recherche avec des participants humains, au sens de l'Énoncé de politique des trois Conseils⁴.

Il appartient au CSÉR d'exempter, ou non, ces études de l'obligation d'obtenir une approbation éthique. Le chercheur est donc responsable de consulter le CSÉR pour valider si son projet doit faire l'objet d'une évaluation éthique ou non, préalablement au début des activités de recherche. Un formulaire est disponible à cet effet dans la plateforme informatique utilisée par le CSÉR.

À titre d'exemple, les projets suivants n'ont pas à être soumis au CSÉR :

- recherche réalisée uniquement avec des informations accessibles au public ou information du domaine public, sans attente en matière de respects de la vie privée;
- recherche faisant appel à de l'observation de personnes dans des lieux publics à condition que le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de renseignements identificatoires;
- utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme à condition que le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de renseignements identificatoires;

³ Selon la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, article 2, est un renseignement personnel toute information qui concerne une personne physique et permet de l'identifier.

⁴ Énoncé de Politique des 3 conseils, Chapitre 2

- étude consacrée à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité de la gestion et des services de l'établissement;
- évaluation de programmes ou évaluation de rendement;
- utilisation des services facturables du CISSS de Laval pour une recherche dont les usagers ne sont pas connus du CISSS de Laval.

Il importe de noter que même si une activité ne constitue pas un projet de recherche et n'est pas soumise aux exigences des présentes règles de fonctionnement, l'établissement doit s'assurer que les questions éthiques soulevées par cette activité sont étudiées par une personne ou un groupe de personnes autre que le CSÉR, en mesure d'offrir des conseils ou un avis indépendant (ÉPTC, article 2.4).

10.2.1 Particularités touchant les activités de laboratoire

Certaines activités menées dans les laboratoires des établissements publics du RSSS s'apparentent à des activités découlant d'un devis de recherche scientifique mais ne nécessitent pas d'être soumises à la triple évaluation éthique.

Les activités suivantes relevant de :

- l'étalonnage et la calibration d'appareils;
- le contrôle de la qualité des appareils et du matériel;
- l'évaluation de nouvelles technologies;
- la corrélation entre deux technologies existantes et approuvées;
- l'évaluation ou la mise au point d'une technologie évaluant un biomarqueur utile en clinique;
- l'établissement de valeurs de référence ne constituent pas de la recherche avec des participants humains et ne sont pas soumises à l'évaluation éthique, si l'ensemble des conditions suivantes sont respectées :
- l'activité est fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de renseignements identificatoires;
- le projet comporte tout au plus un risque minimal pour les usagers;
- le devis du projet rend pratiquement impossible de retracer tous les usagers sans une démarche logistique indue et qui risque d'en retarder le déroulement;
- le projet s'inscrit dans une optique de validation, de mise au point et de corrélation d'une nouvelle technologie avec une approche scientifiquement reconnue.

Toutefois, les situations suivantes requièrent une évaluation complète par le CSÉR⁵ :

- lorsqu'un nouveau prélèvement est requis chez un usager pour effectuer l'étalonnage, le contrôle ou la validation;

⁵ CHUM (2019), Guide de référence des activités de laboratoires.

- lorsque la technologie testée n'est pas approuvée par la Food and Drug Administration ou Santé Canada;
- lorsque l'étude est sans but diagnostique et est consacrée à l'établissement de critères qui définissent une population normale ou des valeurs de référence;
- lors de la création d'une nouvelle technologie pour le développement d'un nouveau biomarqueur ou pour lequel un potentiel thérapeutique et clinique est émergent.

En cas de doute, le chercheur est responsable de valider auprès du CSÉR si son projet doit faire l'objet d'une évaluation éthique ou non, préalablement au début des activités de recherche. Un formulaire est disponible à cet effet dans la plateforme informatique utilisée par le CSÉR.

10.3 Composition du comité

10.3.1 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).

Le CSÉR compte également sur une banque de membres suppléants qui peuvent être appelés à prendre part aux réunions lors d'une absence prolongée de l'un de ses membres ou pour assurer le quorum.

Deux 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. Les membres sont tenus de signer une entente de confidentialité en début de mandat.

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. Un expert invité est tenu de signer une entente de confidentialité.

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.

10.3.2 Nomination et révocation des membres

La nomination et la révocation des membres relèvent uniquement de l'autorité du conseil d'administration de l'établissement. Tout changement apporté à la composition du comité doit être signifié au MSSS 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 au MSSS.

10.3.3 Durée du mandat

Le conseil d'administration accorde un mandat renouvelable de quatre ans aux membres du CSÉR. Un processus de renouvellement graduel est mis en place afin d'assurer la continuité et le bon fonctionnement du CSÉR. Les renouvellements de mandats sont entérinés par le conseil d'administration. Un membre qui ne désire pas renouveler son mandat doit en aviser le CSÉR au début de la troisième année de son mandat.

10.4 Réunions

10.4.1 Nombre de réunions

Si des projets requièrent une évaluation en comité plénier, 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.

Le CSÉR peut également tenir des 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.

10.4.2 Présence des membres

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.

Les membres du CSÉR doivent assister régulièrement aux réunions. Toute absence doit être motivée et annoncée et un membre suppléant peut être appelé, le cas échéant, pour siéger à la rencontre.

Des absences à plus de trois rencontres consécutives sans motif raisonnable et annoncé (ex. : maladie, congé parental, voyage/contrat à l'étranger) seront interprétées comme un avis de démission.

10.4.3 Quorum

Pour tous les projets de recherche sans exception, le quorum est de plus de 50 % des membres. Le nombre de représentants de la collectivité doit correspondre à environ 20 % du total des membres présents lors d'un comité plénier. 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.

La présence des cinq membres suivants est essentielle pour toute décision à l'égard 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.

Des urgences et d'autres circonstances imprévues peuvent empêcher certains membres d'assister aux réunions. Dans ces cas, la participation des membres grâce à l'utilisation de la technologie (ex. : téléphone ou vidéoconférence) est acceptable.

10.4.4 Conflits d'intérêts

Annuellement, les membres du CSÉR doivent compléter le formulaire de déclaration de conflit d'intérêt.

Les membres du CSÉR doivent également dévoiler, préalablement ou en cours de réunion, tout conflit d'intérêts, qu'il soit réel, apparent ou éventuel avec tout projet de recherche soumis pour évaluation éthique.

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 se retirer au moment de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts.

10.5 Prise de décision

Les décisions sont fondées sur l'examen du projet de recherche et des documents afférents soumis par le chercheur. L'ensemble des membres du CSÉR doit avoir accès à tous les documents, peu importe le rôle dévolu.

Le CSÉR fonctionne de façon impartiale, écoute sans parti pris tous les intervenants, émet des opinions et prend des décisions justifiées et appropriées. Il répond aux demandes

raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux discussions délibératives menant à une prise de décision. Si le CSÉR refuse un projet, il explique aux chercheurs leurs motifs et laisse 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 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.

Lorsque possible, les décisions du comité sont prises sur une base consensuelle. En cas d'impossibilité à obtenir un consensus, une majorité des deux tiers des voix doit être obtenue. La dissidence d'un ou de certains membres du CSÉR est consignée par écrit au procès-verbal de la séance. Le CSÉR peut trouver utile de consulter le chercheur ou de solliciter un avis extérieur pour 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.

10.5.1 Suivi des décisions

Aucun projet de recherche ne peut débuter tant que le chercheur responsable n'a reçu l'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 et aux questions soulevées 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. Ces changements doivent être approuvés par le CSÉR

préalablement à leur mise en œuvre. À défaut, l'approbation éthique émise et délivrée initialement par le CSÉR est réputée nulle et non avenue.

Tout problème non anticipé, à savoir tout incident, toute expérience ou tout résultat (notamment un événement 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. Il n'est pas requis de déclarer un problème non anticipé s'il ne satisfait pas à l'ensemble des critères suivants :

- l'événement est inattendu (en termes de nature, de gravité ou de fréquence);
- il est potentiellement lié à la participation à la recherche; et
- il expose le participant à un risque accru de subir un préjudice.

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.

10.5.2 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 l'enseignement universitaire et 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 MSSS. La décision portée en appel ne doit pas être entachée par un vice de procédure ou par un conflit d'intérêts. La décision qui est rendue au nom de l'établissement est finale.

10.6 Traitement urgent des demandes d'évaluation éthique

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.

10.7 Procédure d'évaluation lors d'urgences publiques déclarées

Lors de l'écllosion de maladies menaçant la santé publique, lors de catastrophes naturelles ou d'autres urgences publiques déclarées, il peut s'avérer justifié d'apporter des modifications raisonnables aux procédures du CSÉR en ce qui concerne le moment, le lieu, l'expertise, la forme et la portée des évaluations de l'éthique de la recherche et la tenue des réunions.

Ainsi, un comité ad hoc peut être formé afin d'assurer l'évaluation des projets de recherche en lien avec l'urgence publique déclarée. Ce comité doit être composé d'au moins cinq personnes, à savoir deux personnes ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche, la personne spécialisée en éthique, la personne spécialisée en droit et un représentant de la collectivité servie par l'établissement.

Cette exception ne s'applique pas pour les projets relevant de l'article 21 pour lesquels l'évaluation accélérée est interdite.

Les mêmes procédures, normes et cadres de référence s'appliquent pour la triple évaluation des projets.

10.8 Procédure d'évaluation déléguée de projets de recherche (comité restreint)

Un comité restreint ad hoc peut être constitué par le président ou le vice-président et un ou deux membres du comité afin d'effectuer une évaluation déléguée de certains projets de recherche. Les mêmes procédures, normes et cadres de référence s'appliquent pour la triple évaluation des projets évalués selon une procédure d'évaluation déléguée.

Seules les études sous le seuil du risque minimal pour les participants peuvent être évaluées en délégué, tel que :

- 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.

En vertu de l'article 21 du Code civil du Québec, les projets de recherche impliquant des participants mineures ou majeures inaptes et susceptibles de porter atteinte à l'intégrité ne peuvent faire l'objet d'un processus d'évaluation déléguée.

Les membres du CSÉR sont tenus au courant des projets qui ont été évalués en comité délégué lors du prochain comité plénier suivant l'évaluation. Un chercheur peut faire une demande d'évaluation déléguée, mais la décision de procéder ainsi appartient au président ou au vice-président du CSÉR.

Lorsque les évaluateurs délégués envisagent de refuser l'approbation éthique du projet, la décision doit être renvoyée au CSÉR pour qu'il l'examine en comité plénier et la confirme avant de la communiquer au chercheur.

10.8.1 Études sous le seuil de risque minimal

L'expression « sous le seuil du risque minimal » réfère à un protocole de recherche où la probabilité et la gravité des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant.

Pour les participants aux essais cliniques, le seuil de risque minimal se situe au seuil de risques encourus par le participant en vertu de son traitement standard.

10.8.2 Accès aux dossiers des archives

En vertu de la Loi sur la santé et les services sociaux, il appartient au directeur des services professionnels et hospitaliers d'autoriser l'accès aux dossiers médicaux à des fins de recherche.

Le président ou le vice-président peut toutefois être appelé à donner son avis au directeur des services professionnels et hospitaliers sur les aspects éthiques liés aux demandes d'accès aux dossiers médicaux.

10.9 Documentation

10.9.1 Procès-verbaux

Les procès-verbaux de toutes les réunions du CSÉR sont conservés sur une plateforme informatique. Toutes 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. Les recommandations, avis et demandes déposées au chercheur en regard du protocole, du formulaire de consentement, des outils et des méthodes utilisées y sont consignés.

10.9.2 Directives aux chercheurs

Toute demande d'évaluation d'un projet de recherche doit être faite via une plateforme informatique à l'aide du formulaire adapté au type de projet. Des documents de référence sont disponible sur cette plateforme.

10.9.3 Conservation des documents

La tenue et la conservation de la documentation du CSÉR sont assurées par le coordonnateur du CSÉR. L'accès à la documentation est contrôlé par ce dernier. La documentation des projets en cours est gardée sous clé dans le bureau du coordonnateur

ou sur la plateforme informatique de gestion des projets de recherche. La documentation papier des projets terminés est archivée sous clé et détruite en temps opportun. La conservation de la documentation est prévue dans le calendrier de conservation de l'établissement. Les délais sont de sept ans pour tout projet autre que les essais cliniques, lesquels doivent être conservés pendant 15 ans.

Un registre de tous les projets de recherche autorisés (évaluation éthique et de convenance) est tenu à jour via une plateforme informatique. Ce registre contient notamment le titre du projet, le nom du chercheur qui est responsable de la recherche, le nom du CÉR qui a effectué l'examen éthique de la recherche et qui assure le suivi éthique continu, que ce CÉR se trouve dans l'établissement ou non, les dates d'approbation éthique et d'autorisation de la convenance, la date de début et la date de fin du projet, la date du dernier rapport d'étape, le statut du projet (en préparation, en cours, terminé), le budget global approuvé (si disponible) et la source de financement. Pour les banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche, les renseignements figurant dans le registre sont notamment le titre de la banque, le nom du responsable de la banque, les dates d'approbation éthique et d'autorisation de la convenance, 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 CÉR qui font l'examen éthique et le suivi éthique continu des projets de recherche pour lesquels la banque est utilisée. Les inscriptions au registre sont conservées pendant une période minimale de trois ans après la fin de la recherche. 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.

Le CSÉR exige du chercheur responsable d'une recherche qu'il tienne à jour et conserve la liste des personnes ayant consenti à participer à une recherche, aux fins de protection des participants. La liste doit permettre de retrouver rapidement les participants et de connaître leur nombre tout en assurant la confidentialité des renseignements recueillis. La liste des participants doit être distincte des dossiers de recherche. Advenant le cas où l'anonymat des participants doit être protégé, seul le nombre de participants et le numéro de la recherche doivent figurer sur la liste. Une description de la justification de la préservation de l'anonymat doit par contre figurer sur la liste, selon les modalités définies par le CSÉR. Le chercheur responsable est tenu de remettre une copie de la liste au CSÉR sur demande. Si le chercheur quitte l'établissement, abandonne le projet ou décède, la liste des participants doit être mise à la disposition du CSÉR. Les participants doivent consentir à ce que les renseignements nécessaires aux fins de la présente soient conservés (normalement via le formulaire d'information et de consentement). La liste doit être détruite au plus tard 12 mois après la fin de la recherche.

10.10 Reddition des comptes

Le CSÉR doit produire un rapport annuel au MSSS. Ce rapport doit contenir l'ensemble des informations demandées selon les exigences ministérielles. Le conseil d'administration du CISSS de Laval doit prendre acte de ce rapport.

Le CSÉR fait annuellement rapport au directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche de l'établissement. Ce rapport comprend notamment 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;
- tout autre élément jugé pertinent de faire connaître.

Le CSÉR contribue également au rapport annuel des activités d'enseignement et de la recherche de l'établissement.

10.11 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 :

10.11.1 La recherche projetée est-elle scientifiquement valide ?

10.11.2 Sa valeur générale est-elle suffisante ?

10.11.3 La dignité des participants est-elle respectée ?

10.11.1 La recherche projetée est-elle scientifiquement valide ?

La recherche avec des participants humains 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 d'obtenir des conclusions rigoureuses; ainsi impose-t-elle des contraintes et des risques inutiles, autant pour les participants que pour la collectivité.

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

10.11.1.1 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.

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

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

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

10.11.1.5 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.

10.11.1.6 La conception et la méthodologie : La méthodologie choisie doit permettre d'arriver à des conclusions scientifiquement valides, applicables et pertinentes. De plus, elle doit permettre de 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 participants, 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 participants (double insu, placebo, tests, questionnaires, entrevues, interventions, durée, degré de douleur);
- 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.

10.11.2 La valeur générale du projet de recherche 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 participant, la société ou l'avancement des connaissances.

Ainsi, le chercheur doit exposer :

10.11.2.1 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.

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

10.11.3 La dignité des participants est-elle respectée ?

La dignité humaine concerne tant le respect de l'intégrité physique que psychologique du participant. Le souci du progrès scientifique ne peut jamais l'emporter sur le bien-être ou l'intérêt des participants. Le respect de la dignité des participants de recherche est évalué dans la perspective du participant pressenti. Trois niveaux d'examen sont requis :

- les modalités d'identification, de prise de contact, de recrutement et de consentement des participants pressentis;
- l'équilibre des avantages et des inconvénients;
- les modalités relatives à la confidentialité.

10.11.3.1 Examen des modalités d'identification, de prise de contact, de recrutement et de consentement des participants pressentis : L'identification, la prise de contact, le recrutement et le consentement des participants pressentis mettent directement en cause l'autonomie, la bienfaisance et la non malfaisance, la confidentialité et la justice. L'identification et la prise de contact s'intéressent à la détermination du type pressenti de participants et à la façon dont ils seront approchés. Le recrutement s'intéresse aux échanges entre le participant pressenti et l'équipe de recherche menant à l'obtention du consentement. Le consentement concrétise l'adhésion du participant à la recherche. L'expérimentation avec l'être humain n'est éthique que si les procédures pour obtenir le consentement du participant sont acceptables.

Le chercheur doit informer le CSÉR des modalités prévues pour l'identification, la prise de contact, le recrutement et le consentement des participants pressentis et lui divulguer les aspects financiers les entourant.

Le CSÉR doit disposer des informations suivantes concernant :

- les participants pressentis :
 - il faut éviter la sursollicitation des participants, c'est-à-dire éviter de prendre trop souvent les mêmes participants, populations ou clientèles;
 - il faut indiquer le mode, le montant et le moment du paiement offert aux participants pour leur participation au projet de recherche. Afin de contrer les risques de pression induite, le CSÉR doit connaître incitatifs offerts aux participants.
- 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 participants 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 participants;
 - le chercheur doit s'assurer que les modalités d'identification, de prise de contact, de recrutement et de consentement ne créent pas de biais pouvant remettre en cause la scientificité de l'essai;
 - les modalités d'obtention du consentement via les plateformes électroniques ou virtuelles doivent être détaillées et répondre aux lignes directrices en vigueur;
 - l'intermédiaire, le chercheur, son équipe et l'établissement doivent éviter tout conflit d'intérêts réel ou apparent;
- les incitatifs offerts en vue de la participation du participant :
 - le mode, le montant et le moment du paiement prévus pour la participation du sujet doivent être portés à l'attention du CSÉR. Afin de contrer les risques de pression induite à un conflit d'intérêt, le CSÉR doit connaître les liens du chercheur dans une compagnie en cause.

10.11.3.2 Examen de l'équilibre des avantages et des inconvénients :

L'expérimentation avec l'être humain n'est éthique que si l'équilibre des avantages et des inconvénients est acceptable pour le participant. L'intégrité psychologique du participant 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 participants 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 risques⁶ physiques, psychologiques, sociaux et économiques connus et prévisibles pour le participant ou pour d'autres (famille);

⁶ 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 participant 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 bénéfices⁷ physiques ou psychologiques encourus par la participation à l'étude, qu'ils soient connus, suspectés, prévus ou anticipés pour le participant ou pour d'autres (famille);
- 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 préjudice éventuels;
- La disponibilité ou non du médicament étudié après l'étude.

10.11.3.3 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, lors de la collecte, l'analyse des données, la publication des résultats et jusqu'à la destruction des données.

Le protocole doit comporter les éléments suivants :

- La description des modalités d'approche initiale des participants;
- Les mesures pour assurer la protection de la confidentialité. Le chercheur doit indiquer au CSÉR :
 - les personnes ayant accès aux renseignements;
 - si les données seront potentiellement identifiantes, codées ou anonymisées;
 - le cas échéant, les modalités du système de codage et les procédures prévues de bris de code, en cas d'urgence;
 - le lieu où seront conservées les données, de même que la durée de conservation;
 - les dispositions prévues pour assurer le respect de la confidentialité lors de la diffusion des résultats;
 - les mesures mises en place pour atténuer certaines conséquences négatives résultant d'une étude des caractères génétiques ou familiaux d'une maladie (ex. : gestion des résultats de nature familiale et des découvertes fortuites);
 - les mesures prises pour assurer la confidentialité d'un éventuel résultat positif si le participant consent à participer à une recherche qui comporte une analyse de

⁷ 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.

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 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 participant, de sa participation ou non à l'étude.

10.11.3.4 La rémunération :

- Le chercheur peut recevoir un paiement pour chaque participant 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 inciter à entraver le libre consentement des participants ou nuire au bien-être de ces derniers.
- La rémunération des chercheurs doit être balisée selon la Procédure sur les pratiques administratives liées aux fonds de recherche (se référer à la RPP 153-2019 DEUR).

10.12 Contenu du formulaire de consentement

L'obtention du consentement libre et éclairé est primordiale au respect de l'autonomie du participant. La fonction principale du formulaire de consentement vise à donner au participant 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. 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 libre et éclairé sont les suivantes :

10.12.1 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 participants anglophones seront recrutés. Un interprète s'impose dans lors du recrutement de participants allophones unilingues;
- être rédigé en des termes accessibles et compréhensibles pour le participant;
- comporter des divisions avec des titres ou sous-titres;
- être complet en lui-même, c'est-à-dire que toute l'information pertinente doit se retrouver dans un seul et même document et non être constitué d'une formule ultra-succincte jointe à une lettre explicative;
- être remis au participant pour qu'il puisse l'examiner avant de le signer;

- être signé en deux exemplaires par le participant ou son représentant légal, ainsi que par le chercheur ou son représentant (une copie signée étant conservée par l'équipe de recherche et l'autre remise au participant).

10.12.2 Éléments de 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, ou non, au projet de recherche. Les éléments suivants doivent minimalement 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 participant, la présence éventuelle du double insu, d'un groupe contrôle, d'un placebo, la période de suivi;
- les avantages et bénéfices pour le participant, 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 participant 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 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 (ex. : conduite automobile, 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 participant 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 participant; la mention explicite de l'existence d'un suivi malgré le retrait prématuré du participant;

- le nom, la profession et le numéro de téléphone d'une personne de l'équipe qui peut être rejointe en tout temps par le participant; les coordonnées d'un représentant de l'institution pouvant recevoir les plaintes ou commentaires du participant;
- l'existence d'une formule claire et explicite d'un engagement libre et éclairé de la part du participant 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 réalisé auprès de participants mineurs ou majeurs inaptes, le formulaire de consentement est présenté et signé par le représentant légal du participant. Dans ce cas, un formulaire d'assentiment contenant de l'information simplifiée selon le niveau d'aptitude des participants pressentis peut être présenté aux mineurs et majeurs inaptes, afin d'obtenir leur assentiment.

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

10.13 Surveillance continue

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

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue dont la rigueur doit être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique⁸. Le CSÉR peut suspendre un projet de recherche s'il démontre que le chercheur ne s'est pas conformé aux modalités prévues lors de l'approbation éthique de son projet de recherche. 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.

10.13.1 Éléments passifs

10.13.1.1 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.

⁸ 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.

- Dans le cas des essais cliniques, 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.

10.13.1.2 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 participants recrutés;
 - nombre de participants enrôlés;
 - nombre de participants 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 participants 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 participants de recherche.

10.13.1.3 À la fin du projet de recherche

Le chercheur doit soumettre au CSÉR une notification de fin de projet résumant les résultats de la recherche. Le cas échéant, il soumet le rapport final ou la liste des publications ayant découlées de la recherche.

10.13.2 Éléments actifs

10.13.2.1 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 participants doivent être acheminées à la personne responsable du traitement des plaintes à l'établissement 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 MSSS et le CSÉR. En soumettant un projet au CSÉR, un chercheur consent à ce que soient communiqués aux autorités compétentes ses renseignements personnels nominatifs si une telle situation devait se produire.

10.14 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 (se référer à la RPP 046-2017-DEUR).

Cette politique comporte les balises permettant d'assurer une conduite responsable et l'intégrité en recherche tel que stipulé, notamment, dans la *Politique sur la conduite responsable* des FRQ (2014). La politique du CISSS de Laval constitue un cadre de référence pour toutes les personnes engagées de près ou de loin dans des activités de recherche dans l'établissement. Elle vise à promouvoir l'intégrité et la conduite responsable des chercheurs et de toute personne engagée dans des activités de recherche afin de répondre adéquatement aux attentes de l'établissement, de la société, des partenaires et des organismes subventionnaires.

10.15 Politique sur la gestion des conflits d'intérêts et de rôles

Une Politique de gestion des conflits d'intérêts et de rôles a été adoptée par le conseil d'administration de l'établissement (se référer à la RPP 115-2018-DQEPE).

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, professionnelle ou personnelle. 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.

Pour les personnes directement impliquées dans les activités de recherche, les chercheurs réalisant des évaluations scientifiques et les membres des CÉR, la DEUR facilite et encourage la participation à des formations et à des événements de sensibilisation à l'éthique de la recherche permettant de prévenir des conflits d'intérêts.

10.16 Politique sur la gestion des banques de données pour 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 et que ce contenu servira à plusieurs recherches dans une perspective de pérennité. Par opposition, un chercheur qui recueille du matériel biologique ou qui met sur support informatique des données aux fins de la gestion ou de l'organisation d'une seule recherche ne constitue pas une banque. La constitution d'une banque doit être évaluée et approuvée par le CÉR de l'établissement du chercheur responsable de la banque. Il en est de même pour toute recherche qui découle de l'utilisation de la banque, laquelle doit être évaluée par un CÉR.

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.

Le CISSS de Laval détient une *Politique de gestion des banques de données pour fins de recherche* (NPG 15, en révision). Cette politique comprend des exigences éthiques analogues à celles qui existent pour les projets de recherche, soit l'exigence d'une approbation éthique par un CÉR du RSSS. Sont également prévues les exigences 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 participation et de contribution.

Lorsqu'une banque de données est constituée par une tierce partie, qu'elle soit hébergée sur les serveurs de l'établissement ou ailleurs, l'établissement doit s'assurer d'une protection contre d'éventuels recours advenant une fuite de données secondaires. Une entente engageant la responsabilité de la tierce partie relativement à la protection des données, du respect des normes de sécurité et de conservation, devra être signée à cet effet.

Le CSÉR assure sa responsabilité de veiller à la confidentialité et à la protection des dossiers et des personnes qui se prêtent à des activités de recherche. Les trois conseils, dans leur *Énoncé de politique sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains*, confient au comité d'éthique de la recherche la responsabilité quant à l'accès aux renseignements personnels, aux banques de matériel génétique, à l'utilisation secondaire des données et à l'utilisation des tissus humains.

10.17 Procédure sur les pratiques administratives liées aux fonds de recherche

Le CISSS de Laval s'est doté d'une procédure qui a pour but de fournir un cadre unique pour la présentation, la gestion et le suivi financier des projets de recherche réalisés au CISSS de Laval. Les principes de cette gestion sont explicités dans la *Procédure sur les pratiques administratives liées aux fonds de recherche* (RPP 153-2019-DEUR), qui vise à

soutenir les activités de recherche tout en répondant aux règles applicables au CISSS de Laval quant à son rôle et à ses responsabilités de fiduciaire de fonds de recherche.

10.18 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. Les produits de cannabis utilisés lors de projets de recherche sont considérés comme des médicaments de recherche.

La responsabilité du contrôle des médicaments de recherche incombe, en premier, au chef du département de pharmacie de l'établissement, 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 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.

Les dépenses de la recherche liées à la pharmacie sont intégrées à la structure des coûts du projet, avant son approbation et le département de pharmacie doit disposer des ressources suffisantes aux fins du contrôle des médicaments de recherche.

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

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

10.19 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 des participants à la 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.

11. RÉFÉRENCES

Les activités de recherche du Comité scientifique et d'éthique de la recherche (CSÉR) du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval sont menées en conformité avec les normes éthiques reconnues et dans le respect des lois et des règlements applicables, notamment la version la plus récente des documents suivants :

- Association médicale mondiale (2013). Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains. [En ligne à <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>].
- Centre hospitalier de l'Université de Montréal. Guide de référence des activités de laboratoires.
- Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelle et en génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada (2018). Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2). [En ligne à <https://ethics.gc.ca/fra/home.html>].
- Fonds de la recherche en santé du Québec (1998). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique [En ligne à http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards_FRSQ_%C3%A9thiqu e_recherche_humain_2009.pdf/cbeae223-69f0-4438-b8f2-7c8836564ef7].
- Fonds de recherche du Québec (2014). Politique sur la conduite responsable en recherche. [En ligne à <http://www.scientifique-en-chef.gouv.qc.ca/wp->

content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche_FRQ_sept-2014.pdf].

- Gouvernement du Canada (2019). Les Bonnes pratiques cliniques de Santé Canada : directives consolidées (ICH thème E6 R2). [En ligne à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/efficacite/intention-industrie-bonnes-pratiques-cliniques-directives-consolidees-theme.html>].
 - Gouvernement du Canada (2020). Règlement sur les aliments et drogues- Partie C, Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (C.R.C., ch. 870, mis à jour le 28 septembre 2020). [En ligne à https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._870/]
 - Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016). 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 à https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf].
 - Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains. [En ligne à <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/>].
 - Québec (2020). Charte des droits et libertés de la personne (c. C-12, à jour le 20 octobre 2020). Éditeur officiel du Québec. [En ligne à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/C-12>].
 - Québec (2020). Code civil du Québec (c. CCQ-1991, à jour le 20 octobre 2020). Éditeur officiel du Québec. [En ligne à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/cCQ-1991>].
 - Québec (1998). Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux, en vertu de l'article 21 du Code civil. Gazette officielle du Québec – Partie 1 : avis juridiques, no 35, 29 août 1998, p. 1039-1040 [En ligne à <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=4&file=9835.pdf>].
 - Québec (2020). Loi sur l'accès aux renseignements personnels des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (c. A-2.1, à jour le 20 octobre 2020). Éditeur officiel du Québec. [En ligne à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/A-2.1>].
- Québec (2020). Loi sur les services de santé et les services sociaux (LRQ c. 2-4.2, à jour le 20 octobre 2020). Éditeur officiel du Québec. [En ligne à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/S-4.2>].

Date d'approbation par le Comité de direction
du CISSS de Laval : 1^{er} juin 2021
Date de révision : 20 septembre 2022

Date d'approbation par le CA : 14 juin 2021
Date de révision : 17 novembre 2022
Sans objet :