

<p>Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale</p> <p>Québec</p> 	Cadre réglementaire
	Code : R-32
	Direction responsable : Direction de la recherche
	Adoptée par le conseil d'administration le : 21 septembre Résolution no : CA-CIUSSS-2021-09[R-32]-21
	Entrée en vigueur le : 21 septembre 2021 Ce cadre annule les cadres réglementaires de la recherche des anciens établissements
TITRE : Cadre réglementaire de la recherche	

<p>CONSULTATIONS</p> <p><input type="checkbox"/> Conseil des infirmières et infirmiers :</p> <p><input type="checkbox"/> Conseil multidisciplinaire :</p> <p><input type="checkbox"/> Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens :</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Cadres :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chefs de service de la direction de la recherche - directeurs scientifiques - directeur de la recherche - directeur, directrice adjointe et chef de service de la direction des ressources financières - directrice des affaires juridiques et institutionnelles - directrice, directeur adjoint et conseiller cadre qualité, évaluation, performance et éthique - directrice des services professionnels - chef et chef adjoint du département de pharmacie - membres du comité des affaires universitaires et de l'innovation <p><input checked="" type="checkbox"/> Autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chercheurs
---	--

TABLE DES MATIÈRES

1 FONDAMENT	4
2 PRINCIPES DIRECTEURS	6
3 OBJECTIFS	6
4 CHAMP D'APPLICATION	7
5 DÉFINITIONS	7
6 MISSION DE L'ÉTABLISSEMENT ET SES RESPONSABILITÉS ENVERS SA MISSION DE RECHERCHE ...	10
6.1 MISSION ET VISION DE L'ÉTABLISSEMENT	10
6.2 RESPONSABILITÉ DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (CA) ENVERS LA MISSION DE RECHERCHE DE L'ÉTABLISSEMENT	11
6.3 RESPONSABILITÉ DU COMITÉ DES AFFAIRES UNIVERSITAIRES ET DE L'INNOVATION	11
7 MISSION, GOUVERNANCE, STRUCTURE DE LA DIRECTION DE LA RECHERCHE	12
7.1 MISSION DE LA DIRECTION DE LA RECHERCHE	12
7.2 GOUVERNANCE ET STRUCTURE ORGANISATIONNELLE DE LA RECHERCHE	12
7.3 ORGANIGRAMME DE LA DIRECTION DE LA RECHERCHE	13
7.4 RESPONSABILITÉS	13
8 POLITIQUES, PROCÉDURES ET RÈGLEMENTS ENCADRANT LA RECHERCHE	16
9 MÉCANISME D'OCTROI DES STATUTS DE CHERCHEURS ET DES PRIVILÈGES DE RECHERCHE	17
10 GESTION FINANCIÈRE	17
11 RECHERCHE EN PARTENARIAT AVEC LE PRIVÉ	18
12 GESTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	18
13 DÉCLARATION DES DÉCOUVERTES ET DES INVENTIONS	19
13.1 PARTAGE DES RETOMBÉES DE LA VALORISATION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	19
14 MÉCANISME POUR ÉVITER LA DOUBLE RÉMUNÉRATION DES CLINICIENS CHERCHEURS	20
15 CRÉATION D'ENTREPRISE ET INCORPORATION DES CHERCHEURS	20
16 GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS	21
17 CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE	21
18 TRIPLE EXAMEN DES RECHERCHES	22
18.1 EXAMEN SCIENTIFIQUE	22
18.2 EXAMEN ÉTHIQUE	22
18.3 EXAMEN DE CONVENANCE INSTITUTIONNELLE	23
18.4. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ	24
18.5 DÉLAIS POUR COMPLÉTER LES TROIS EXAMENS	24
19 AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE ET LE REGISTRE DES RECHERCHES AUTORISÉES	25
19.1 PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE POUR AUTORISER LA RÉALISATION DES RECHERCHES	25

19.2 ENTENTE POUR FOURNIR UN SERVICE DANS LE CADRE D'UN PROJET DE RECHERCHE	25
19.3 PROJETS ÉTUDIANTS	25
19.4 REGISTRE.....	26
20 ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE.....	26
21 PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS	27
21.1 LISTE DE PARTICIPANTS À LA RECHERCHE	28
21.1.1 Confidentialité et accès.....	28
21.1.2 Collecte des renseignements	28
21.1.3 Situations exigeant l'anonymat des participants	28
21.1.4 Durée de conservation des renseignements.....	28
21.2 DOSSIER DE RECHERCHE.....	29
21.3 BANQUES DE DONNÉES ET BIOBANQUES CONSTITUÉES AUX FINS DE RECHERCHE.....	29
22 CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR LES PARTICIPANTS HUMAINS	29
22.1 MANIPULATION DES MÉDICAMENTS.....	30
22.2 RÔLES ET RESPONSABILITÉS	30
23 DROITS DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE	31
24 RESPONSABILITÉS	31
CONSEIL D'ADMINISTRATION	31
COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'ÉTABLISSEMENT	32
COMMISSAIRE AUX PLAINTES ET À LA QUALITÉ DES SERVICES	32
CONSEIL DES MÉDECINS, DENTISTES ET PHARMACIENS.....	32
DIRECTION GÉNÉRALE	32
COMITÉ DE DIRECTION	33
DIRECTION DE LA QUALITÉ, DE L'ÉVALUATION, DE LA PERFORMANCE ET DE L'ÉTHIQUE.....	33
DIRECTION DE LA RECHERCHE.....	33
DIRECTION SCIENTIFIQUE.....	34
DIRECTION DES RESSOURCES FINANCIÈRES	34
DIRECTION DES SERVICES PROFESSIONNELS	35
DIRECTIONS CLINIQUES OU ADMINISTRATIVES.....	35
PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE POUR AUTORISER LA RÉALISATION DES PROJETS DE RECHERCHE	36
PERSONNE CHARGÉE DE LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE	36
CHERCHEUR	36
25 ENTRÉE EN VIGUEUR.....	37
26 ANNEXE.....	37

1 FONDEMENT

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de la Capitale-Nationale (ci-après l'Établissement) a comme mission de contribuer activement à améliorer la santé globale de la population de son territoire. À travers ses quatre désignations universitaires et ses quatre centres de recherche affiliés à l'Université Laval, le CIUSSS de la Capitale-Nationale est un acteur clé par sa contribution majeure à l'avancement des connaissances et des savoirs scientifiques. L'Établissement est régulièrement sollicité pour collaborer à des projets de recherches de provenances et de domaines scientifiques variés. Ce type de collaboration vise particulièrement à faire évoluer les soins et les services offerts à la population vers de meilleurs standards de qualité et de performance par le développement, la mobilisation, l'application et l'appropriation de nouvelles connaissances. Elle vise aussi à transformer les pratiques de gestion et à offrir un environnement de travail sain pour les travailleurs.

Le cadre réglementaire vise à répondre aux exigences émises dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (octobre 2020). Celui-ci vient établir que toute activité de recherche menée dans les murs ou sous les auspices de l'établissement soit accomplie avec rigueur, en respectant les normes, directives et pratiques du milieu ainsi que les dispositions législatives et ministérielles, mais aussi en conformité avec les principes éthiques et de conduite responsable. Ce cadre est le document maître faisant état, à la section 8, des politiques, règlements et procédures qui en découlent. L'Établissement s'est doté de ceux-ci afin de répondre à ses obligations et s'assurer d'une rigueur exemplaire dans toute activité de recherche ayant cours dans ou sous les auspices de celui-ci.

Le cadre réglementaire de la recherche du CIUSSS de la Capitale-Nationale vise à encadrer toute activité de recherche. Il décrit les mesures mises de l'avant afin d'assurer la qualité des activités de recherche et la protection des personnes qui y participent par l'adhésion à des standards élevés de gouvernance, d'éthique et d'intégrité scientifique. Il se fonde notamment sur les lois, règlements, normes, directives, lignes directrices, conventions et autres documents suivants :

a. Lois

- *Code civil du Québec*, RLRQ, chapitre CCQ-1991.
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, chapitre S-4.2.
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, chapitre A-2.1.
- *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ, chapitre P-39.1.
- *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales*, O-7.2.

b. Conventions et lignes directrices internationales

- ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM), *Déclaration d'Helsinki : Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, juin 1964, (2013)
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale* (2000).

- ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* (octobre 2005).
- COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (2002).

c. Politiques gouvernementales fédérales

- TROIS CONSEILS DE RECHERCHES CANADIENS, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2* (2018).
- TROIS CONSEILS DE RECHERCHES CANADIENS, Guide d'administration financière des trois organismes (1^{er} avril 2020).
- GOUVERNEMENT DU CANADA, *Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870*, modifié entre autres par le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 - essais cliniques)*, DORS/2001-203 (Gaz. Can. II).
- SANTÉ CANADA, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Ligne directrice à l'intention de l'industrie*, Ottawa, Santé Canada – Publications (1997).

d. Politiques gouvernementales provinciales

- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (octobre 2020).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, 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 (avril 2016).
- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* (mai 2008).
- FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC, *Politique sur la conduite responsable en recherche* (septembre 2014).
- FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – NATURE ET TECHNOLOGIES, *Politique d'éthique en recherche* (avril 2016).
- FONDS QUÉBÉCOIS DE LA RECHERCHE SUR LA SOCIÉTÉ ET LA CULTURE, *Orientations du Fonds en matière d'éthique de la recherche sociale : consentement libre et éclairé confidentialité et vie privée* (octobre 2002).
- GAZETTE OFFICIELLE DU QUÉBEC. *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*, N°35 (29 août 1998) G.O. I, 1039.

2 PRINCIPES DIRECTEURS

- Consolider et soutenir le développement d'une culture organisationnelle qui valorise la recherche et l'application des connaissances qui en découlent;
- Veiller à ce que toute activité de recherche soit respectueuse des lois, normes, règlements, politiques et procédures en vigueur;
- S'assurer de la dignité et des droits des participants à tous projets de recherche;
- S'assurer de l'implication des usagers dans le processus de recherche;
- Faciliter la recherche et la traçabilité de projets de recherche dans l'Établissement en proposant un processus rigoureux;
- Protéger la liberté académique dans le déroulement des recherches menées au CIUSSS de la Capitale-Nationale;
- Soutenir l'implication de son personnel et de ses membres ainsi que des usagers dans les activités de recherche;
- Promouvoir et protéger la qualité, l'exactitude et la fiabilité des travaux de recherche;
- Assurer l'équité dans la conduite de la recherche et l'examen des plaintes pour manquement;
- Promouvoir l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique dans l'Établissement;
- Éviter les conflits d'intérêts et, lorsqu'ils sont inévitables, les aborder d'une manière éthique;
- S'assurer de l'utilisation efficiente des ressources publiques de manière à développer le potentiel de contribution de l'Établissement à l'accroissement des connaissances et à leur transfert au bénéfice de la population.

3 OBJECTIFS

Le Cadre réglementaire de la recherche vient concrétiser la volonté du Conseil d'administration du CIUSSS de la Capitale-Nationale d'assurer une saine gouvernance de la recherche et la protection des personnes qui prêtent leur concours à une activité de recherche ainsi que leurs droits.

De façon plus spécifique, il poursuit les objectifs suivants :

- Établir les principes directeurs qui s'appliquent à toute activité de recherche menée dans les murs ou sous les auspices de l'Établissement;
- Préciser les comportements attendus, rôles et niveaux de responsabilités des différents acteurs susceptibles d'intervenir dans le cadre de la recherche;
- Confirmer et promouvoir l'intégrité et la conduite responsable en recherche dans toutes les activités de recherche;
- Garantir la crédibilité des activités de recherche auprès des usagers, de leurs proches, du grand public et des organismes subventionnaires;
- Déterminer des principes et des règles de fonctionnement clairs afin d'assurer une gestion saine, efficace et transparente des fonds de recherche;
- Protéger et assurer la dignité, le bien-être et les droits des participants à la recherche;
- Soutenir l'intégration harmonieuse des activités de recherche au sein de l'Établissement.

4 CHAMP D'APPLICATION

Par souci d'intégration de l'ensemble des directives, des normes, des politiques et des procédures mises en œuvre au CIUSSS de la Capitale-Nationale, ce document fait état des mesures appliquées à l'ensemble des activités de recherche qu'elles soient fondamentales, appliquées, pilotes, évaluatives, observationnelles ou autres.

Le présent cadre s'adresse à toutes personnes impliquées directement ou indirectement dans la réalisation d'activités de recherche dans l'Établissement (chercheurs, étudiants, personnel en recherche, employés, gestionnaires médecins, sages-femmes, usagers, stagiaires, bénévoles, membres du comité d'éthique, etc.) sans égard au lieu où est réalisée la recherche ou à sa source de financement.

Il concerne notamment les activités de recherche réalisées dans l'Établissement ou sous les auspices du CIUSSS de la Capitale-Nationale.

5 DÉFINITIONS

Activités de recherche

« Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances allant de l'élaboration d'un projet de recherche, jusqu'à la diffusion des connaissances. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche »¹. Cette définition comprend également les expressions « projet de recherche » et « projet ».

Banque de données

Une banque de données et de matériel biologique nécessitant l'élaboration d'un cadre de gestion suppose qu'il y ait collecte, conservation et distribution de son contenu et que ce contenu servira à plusieurs recherches dans une perspective de pérennité². Elle a pour avantage de permettre la réutilisation du matériel ou des données conservées pour d'autres recherches, par le chercheur lui-même, ses étudiants ou d'autres chercheurs, tout en respectant le consentement du participant à la mise en banque de ses données et le cadre de gestion pour son utilisation. Elle offre aussi l'avantage de pouvoir alimenter la banque avec le matériel et les données provenant d'autres recherches, toujours avec le consentement spécifique des participants concernés³⁻⁴. Par opposition, un chercheur 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 de données mais une base de données.

Base de données ou dossier de recherche

Matériel ou données de la recherche, conservés à des fins exclusives d'analyses ultérieures ou d'activités de diffusion effectuées seulement dans le cadre du projet spécifique pour lequel ils ont été recueillis,

¹ Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche* : Québec, p. 7.

² Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche* : Québec.

³ Université Laval (2019). *Outil et références, Utilisation dans le cadre d'autres recherches ou par d'autres chercheurs*, Comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval. Repéré à <https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page84328.html>

⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche* : Québec.

aussi appelé « dossier de recherche ». Une base de données pourrait être convertie en banque si le chercheur a le consentement éclairé du participant à cet effet et qu'un cadre de gestion est approuvé par un comité d'éthique de la recherche⁵.

Chercheur

Personne employée par un établissement ou par une université 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, des membres d'une équipe de recherche ou de toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche et des étudiants⁶.

Conduite responsable en recherche

Ensemble de comportements attendus de la part des chercheurs, des étudiants, des stagiaires postdoctoraux, du personnel de recherche et des gestionnaires de fonds qui mènent, encadrent ou gèrent des activités de recherche. Cette expression inclut aussi la notion d'intégrité scientifique et la notion d'éthique de la recherche au sens déontologique⁷.

Confidentialité

« Devoir éthique de confidentialité réfère à l'obligation qu'ont les personnes ou les organismes de protéger l'information qui leur est confiée. Ce devoir comporte l'obligation de protéger l'information contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés, d'une part, et contre la perte et le vol, d'autre part. Il est essentiel de s'acquitter de ce devoir éthique de confidentialité pour maintenir le lien de confiance entre le chercheur et le participant, ainsi que l'intégrité du projet de recherche »⁸.

Conflit d'intérêts

« Le conflit d'intérêts peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou les responsabilités d'une personne à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, marchands ou financiers propres à la personne en cause, à des membres de sa famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées »⁹.

Consentement

Désigne l'indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Cette indication est un acte de volonté par lequel une personne (majeure ou mineure) ou son représentant légal apte à consentir accepte, de façon libre, volontaire et sans pression induite ou incitation, de participer à un projet de recherche après avoir été informée de tous les aspects du projet de recherche pouvant influencer sa décision.

⁵ Université Laval (2019). Outil et références, Utilisation dans le cadre exclusif du projet, Comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval. Repéré à <https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page84327.html>

⁶ Définition tirée et adaptée Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche* : Québec, p. 7.

⁷ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2017). *Politique relative à la conduite responsable en recherche et le traitement des plaintes pour manquement* : Québec.

⁸ Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)*. Canada, p. 64

⁹ Les trois organismes fédéraux de la recherche canadiens (2016). *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*, p. 19.

Directeur de la recherche

Scientifique de renom qui dirige la direction de la recherche.

Directeur scientifique

Scientifique de renom qui coordonne les activités scientifiques d'un centre de recherche.

Donnée

Par données, le MSSS entend aussi bien les données sur support informatique que papier (p. ex. : dossier d'usager), les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (p. ex. : cellules, tissus, organes et autres substances) ainsi que tout autre type de matériel (p. ex. : les documents vidéo). Les données d'une banque peuvent être¹⁰ :

- a. Nominatives : c'est-à-dire permettant d'identifier une personne (p. ex. : courriels, nom, prénom, numéro d'assurance maladie, numéro de téléphone – ou toute donnée qui, croisée, pourrait permettre d'identifier un participant);
- b. Non nominatives ou anonymisées : c'est-à-dire ne permettant pas d'identifier une personne.

Dossier de recherche

Tous les documents qui sont liés à une recherche et maintenus par le chercheur, quel que soit leur mode de conservation (p. ex. : papier ou électronique). Le dossier peut contenir des documents aux fins des résultats de recherche et des renseignements personnels.

Établissement

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale (ci-après « le CIUSSS de la Capitale-Nationale »).

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 et des animaux.

Étudiant

« Toute personne inscrite dans un établissement d'enseignement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche. Il peut s'agir d'un étudiant du milieu collégial, d'un étudiant de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire, d'un résident mais aussi d'un stagiaire postdoctoral »¹¹.

¹⁰ Cette définition s'inspire de celle proposée par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (2004). *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*. Québec, p. 1

¹¹ Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*. Québec, p. 8

Évaluation de convenance institutionnelle

Consiste à vérifier l'adéquation entre les participants ciblés dans le projet de recherche et la clientèle de l'Établissement, la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'Établissement que le projet exige, les aspects financiers du projet et, le cas échéant, leurs conséquences sur le budget de l'Établissement et la possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations de l'Établissement.

Participant

Toute personne participant à un projet de recherche. On dit aussi « participant humain », « sujet » ou « sujet de recherche ».

Personnel de recherche

Personne qui prend part à des activités de recherche sous la supervision d'un chercheur.

Privilèges de recherche

Droit octroyé par l'établissement ou reconnu par celui-ci aux chercheurs qui souhaitent réaliser des activités de recherche.

Projet de recherche

« Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique »¹².

Renseignements personnels ou renseignements

« Désigne généralement les renseignements identificatoires concernant une personne »⁹.

Statuts de chercheurs

Statut caractérisant la situation professionnelle et les qualifications d'une personne pour déterminer son admissibilité en tant que chercheur au CIUSSS de la Capitale-Nationale.

6 MISSION DE L'ÉTABLISSEMENT ET SES RESPONSABILITÉS ENVERS SA MISSION DE RECHERCHE

6.1 Mission et vision de l'Établissement

Le CIUSSS de la Capitale-Nationale contribue à améliorer la santé globale de la population de son territoire. Il offre aux usagers et à leurs proches des services de santé et sociaux de proximité, intégrés et accessibles.

Axés sur la qualité, la sécurité et la performance, les soins et les services s'appuient sur les meilleures pratiques et l'innovation et la participation des usagers et de leurs proches. L'Établissement mobilise et coordonne les réseaux locaux afin de répondre aux besoins de toute sa population.

¹² Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)*. Canada, p. 5 et p. 15

La recherche fait partie intégrante des activités du CIUSSS de la Capitale-Nationale qui par sa mission universitaire stimule et mobilise l'avancement des connaissances, des approches et des technologies et en assure l'application. L'Établissement favorise le partage et le rayonnement des savoirs scientifiques et cliniques afin de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins et des services offerts. En collaboration avec l'Université Laval et conformément au contrat d'affiliation¹³, ils assument conjointement la programmation de recherche de ses centres. L'Établissement peut compter sur la contribution des chercheurs de l'Université Laval et des chercheurs des universités partenaires pour la mise en œuvre et la réalisation des activités découlant de la programmation de recherche et pour participer à l'évaluation de l'atteinte des objectifs et des retombées des activités de recherche. De leur côté, les chercheurs universitaires peuvent trouver dans l'Établissement un environnement de recherche à la fine pointe propice au développement de leurs projets de recherche.

Sa vision :

- Être un leader reconnu pour l'excellence et l'accessibilité de ses soins et de ses services;
- Avoir la confiance de la population et de ses partenaires;
- Être une organisation universitaire inspirante pour le personnel, les médecins et les chercheurs.

6.2 Responsabilité du conseil d'administration (CA) envers la mission de recherche de l'Établissement

En vertu de la LSSSS, le CA établit les priorités et les orientations de l'Établissement qu'il administre et voit à leur respect. Il est tenu de s'assurer de la pertinence, de la qualité et de l'efficacité des services dispensés au sein de l'Établissement. À ce titre, le CA est responsable de toutes les activités de recherche menées dans les murs de l'Établissement ou sous ses auspices. Par conséquent, il doit :

- « S'assurer de la réalisation d'activités de recherche de qualité sans compromis pour le respect de la dignité des personnes qui y participent;
- Consolider et soutenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche, l'éthique et la conduite responsable en recherche;
- Promouvoir l'éthique en recherche de manière à ce que la recherche satisfasse à des critères élevés de qualité, tant dans sa conception que dans sa réalisation et la diffusion de ses résultats, sans compromis pour la dignité des participants à la recherche;
- Mettre en œuvre des moyens qui lui permettront d'assumer les responsabilités qui lui incombent »¹³.

Afin d'assumer pleinement ses responsabilités et obligations, le CA met en place un Comité des affaires universitaires et de l'innovation et quatre Comités d'éthique de la recherche sectoriel (ci-après les CÉR-S).

6.3 Responsabilité du comité des affaires universitaires et de l'innovation

Le comité des affaires universitaires et de l'innovation (CAUI) s'assure de la réalisation des orientations stratégiques de la mission universitaire de l'Établissement. Il s'assure de l'atteinte des objectifs de

¹³ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2010). *Cadre de référence pour la désignation universitaire des établissements du secteur des services sociaux : mission, principes et critères* : Québec

rendement fixés pour chacun des volets de cette mission. Il veille à ce que l'Établissement prenne les moyens pertinents pour promouvoir et développer les connaissances et l'expertise par la recherche et l'innovation, en évaluer l'impact, ainsi que fournir aux étudiants un encadrement et un environnement d'apprentissage qui favorisent la réussite académique, le transfert de connaissances et le rayonnement. Il s'assure également que l'ensemble des processus suivis par les comités d'éthique de la recherche sectoriels soient bien appliqués et respectés et que l'ensemble des mesures soient mises en place pour s'assurer du respect des meilleures pratiques dans le domaine.

7 MISSION, GOUVERNANCE, STRUCTURE DE LA DIRECTION DE LA RECHERCHE

7.1 Mission de la direction de la recherche

La mission de la direction de la recherche consiste à faire avancer les connaissances grâce à un continuum de recherche complet (de la recherche fondamentale à la recherche clinique). Cette recherche dans le milieu permet d'accroître la qualité des services, et ce, pour le bénéfice de la clientèle et de la population.

7.2 Gouvernance et structure organisationnelle de la recherche

La direction de la recherche relève du président directeur général du CIUSSS de la Capitale-Nationale. Elle se dote d'une structure administrative souple qui favorise son efficacité tout en assurant une très grande rigueur, autant au plan scientifique qu'administratif. Elle est composée de quatre centres de recherche distincts reconnus par les Fonds de recherche du Québec. L'expertise que renferme chacun des centres permet à l'Établissement de stimuler l'avancement des connaissances, des approches et des technologies ainsi qu'à intégrer une démarche scientifique à la pratique afin d'évoluer vers les meilleurs standards de qualité et de performance dans la dispensation des soins et des services offerts à la population.

Sa gestion transparente témoigne d'un souci constant de communication avec son personnel de toutes catégories et ses partenaires institutionnels. Elle s'assure de la valorisation des résultats de recherche ainsi que de la diffusion d'expertise scientifique à l'intérieur et à l'extérieur de l'Établissement.

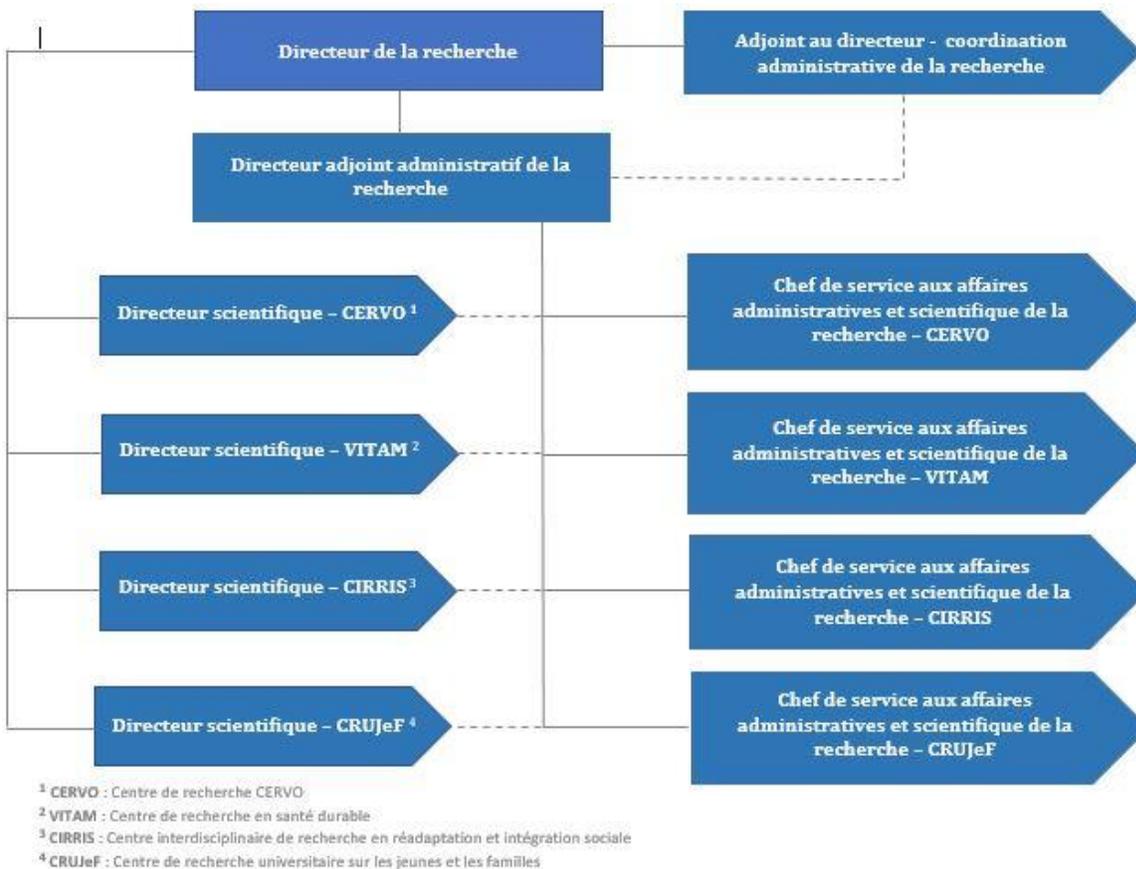
Chacun des centres est composé d'une direction scientifique visant ainsi à fournir à ses chercheurs une infrastructure donnant accès à un ensemble de services et de ressources favorables à la productivité scientifique et au respect des normes et de la conduite responsable en recherche.

Nos centres et leurs missions respectives sont :

- Centre interdisciplinaire de recherche en réadaptation et intégration sociale (Cirris) a pour mission de développer et mobiliser les connaissances permettant de faciliter la participation sociale des personnes ayant des incapacités;
- Centre de recherche CERVO a pour mission de faire progresser les connaissances sur les causes et le traitement des maladies neurologiques et psychiatriques. Par l'arrimage continu entre la recherche fondamentale et la recherche clinique, il développe de nouvelles technologies et méthodologies pour percer les mystères du cerveau;
- Centre de recherche universitaire sur les jeunes et les familles (CRUJeF) a pour mission de contribuer au développement et à la diffusion des connaissances sur les jeunes et les familles qui éprouvent des difficultés psychosociales;

- VITAM - Centre de recherche en santé durable a pour mission de produire des connaissances utiles et utilisées, en collaboration avec la population et diverses partenaires (p. ex. : écoles, municipalités, entreprises, etc.) dans le but de maintenir la population en santé et d'améliorer les services de santé et les services sociaux de proximité.

7.3 Organigramme de la direction de la recherche



7.4 Responsabilités

Directeur de la recherche

Il est un cadre supérieur et relève directement du président-directeur général (PDG). Il a pour mandat, entre autres, de diriger la recherche et veiller au positionnement stratégique de celle-ci ainsi que des quatre centres de recherche. Il s'assure que les recherches soient de haute qualité et répondent aux normes d'excellence et aux besoins des milieux cliniques et universitaires. Il voit au respect des dispositions du contrat d'affiliation avec l'université concernant le volet recherche.

Il est de sa responsabilité spécifique de :

- Assumer la responsabilité de positionner stratégiquement la gestion des centres de recherche par une approche intégrée en regroupant la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique et évaluative;

- Favoriser l'interdisciplinarité de la recherche et la création d'équipes multidisciplinaires;
- Jouer un rôle-conseil et de soutien auprès de l'ensemble des directions cliniques de l'Établissement;
- Travailler en étroite collaboration avec l'Université affiliée et ses facultés;
- Assurer la liaison entre l'Établissement et l'Université pour toutes questions relatives à la recherche, conformément au contrat d'affiliation avec l'Université;
- Assumer l'organisation scientifique et la gestion des activités de recherche du CIUSSS de la Capitale-Nationale;
- Autoriser toute recherche devant se dérouler dans l'Établissement;
- Agir comme personne formellement mandatée dans le cadre du processus d'autorisation des projets de recherche ayant lieu dans l'Établissement;
- S'assurer de la promotion et du respect des politiques et règlements en matière de recherche et de protection des droits des étudiants;
- Rendre compte périodiquement de sa gestion à l'Établissement et à l'Université;
- Participer à la prise de décisions sur les orientations stratégiques de l'Établissement et à la gestion des activités, en tant que membre du comité de direction.

Directeurs scientifiques

Leur mandat principal est d'établir les orientations ainsi que la planification de la programmation scientifique de leur centre de recherche. Ils sont responsables du développement et de l'encadrement scientifique des activités de recherche de leur centre de recherche. Ce sont des professeurs de renom nommés par un comité de sélection paritaire formé de membres de l'Université Laval et de l'Établissement. Tous les quatre ans, ils doivent se soumettre à un processus d'évaluation en vue de la reconduction de leur mandat.

Il est de leur responsabilité spécifique de :

- Faire la liaison entre l'Établissement, les autres centres de recherche et l'Université pour toutes questions relatives à la recherche;
- Soutenir la recherche clinique et fondamentale permettant de mieux cerner les besoins de la clientèle;
- Faire connaître les résultats des recherches aux décideurs et aux intervenants;
- Sensibiliser les chercheurs sur les principaux besoins des usagers, des partenaires et notamment des intervenants afin de les soutenir dans leurs pratiques cliniques et dans l'exercice de leurs fonctions;
- Assurer la mise en œuvre et le suivi de la programmation scientifique;
- Assurer une utilisation optimale des ressources affectées à la recherche;
- S'assurer de la promotion et du respect des politiques et règlements en matière de recherche et de protection des droits des étudiants;
- Mettre en œuvre des moyens afin d'assurer le meilleur encadrement possible aux étudiants, en collaboration principalement avec les vice-doyens concernés, les directeurs des programmes universitaires et les chercheurs;
- Soutenir le développement des carrières des étudiants.

Directeur adjoint administratif de la recherche

Il est un cadre supérieur, sous l'autorité du directeur de la recherche. Il a pour mandat, en autres, de s'assurer de la gestion de l'ensemble des services et activités administratifs de la direction de la recherche selon les plus hauts standards. Il collabore activement à positionner stratégiquement la gestion et le soutien aux activités de recherche tout en soutenant la croissance des centres de recherche.

Il est de sa responsabilité spécifique de :

- Assurer la rédaction, la mise à jour, l'implantation et le respect des politiques de la recherche;
- Planifier et veiller au développement et à la mobilisation des gestionnaires et des équipes de la direction de la recherche, tout en respectant les diverses missions des centres de recherche de l'Établissement;
- Assurer un rôle-conseil et de soutien auprès de l'ensemble des directions scientifiques de l'Établissement quant à l'identification des structures administratives et opérationnelles optimales, au développement, à la mise à jour et à l'harmonisation des politiques, processus et procédures administratives des centres de recherche du CIUSSS;
- Participer à la prise de décisions sur les orientations stratégiques de l'Établissement et à la gestion des activités, en tant que membre du comité de direction de l'Établissement;
- Collaborer avec les autres directions et les instances universitaires;
- Assurer la liaison avec les différentes instances institutionnelles, universitaires, partenaires externes et organismes subventionnaires;
- Assister le directeur de la recherche dans la réalisation de son mandat.

Adjoint au directeur - coordination administrative de la recherche

Sous l'autorité du directeur de la recherche et du directeur adjoint administratif de la recherche, il assure un soutien dans les divers dossiers transversaux, et ce, en fonction des orientations émises et des résultats attendus de la direction de la recherche et impliquant tous les centres de recherche au sein du CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Il est de sa responsabilité spécifique de :

- Assurer un rôle stratégique et un leadership de haut niveau dans le domaine de l'administration de la recherche en support aux activités;
- Exercer un rôle de coordination pour les dossiers transversaux comme les politiques institutionnelles et politiques afférentes;
- Exercer un rôle-conseil auprès du directeur adjoint pour le maintien, la révision ou l'adoption des meilleures pratiques administratives;
- Participer à l'identification des besoins des différents centres sur tous les volets de l'administration en support aux activités de recherche;
- Coordonner la réalisation de ces divers dossiers avec les autres gestionnaires de la direction;
- Assister le directeur adjoint administratif de la recherche dans l'exercice de planification budgétaire annuelle;
- Assurer le suivi des divers projets dans un contexte multi missions;
- Assurer l'arrimage avec la direction de l'enseignement et des affaires universitaires;
- Exercer un rôle-conseil et de soutien auprès des directions clientèle dans la réalisation de recherche;

- Assurer la liaison entre les intérêts des chercheurs, leurs travaux, et les intérêts de l'Établissement;
- Soutenir la personne formellement mandatée pour l'étape d'approbation des projets de recherche.

Chefs de service aux affaires administratives et scientifiques de la recherche

Sous l'autorité hiérarchique du directeur adjoint administratif de la recherche et sous l'autorité fonctionnelle du directeur scientifique, il assure la planification, l'organisation et la coordination de l'ensemble des activités reliées à l'administration ainsi que les services de soutien à la recherche du centre de recherche, et ce, en étroite collaboration avec les responsables d'axes.

Il est de sa responsabilité spécifique de :

- Assurer la coordination et le contrôle de l'ensemble des activités reliées aux ressources humaines, financières, matérielles, physiques et informationnelles du Centre de recherche auquel il est rattaché, et ce, en conformité avec les politiques, les règles et les procédés de l'Établissement;
- Assurer la gestion de l'ensemble des infrastructures physiques du centre auquel il est rattaché;
- Coordonner les activités de soutien reliées au plan de développement du centre, à la planification et à la réalisation des projets afférents;
- Exercer un rôle-conseil et de soutien dans la réalisation de la mission recherche de l'Établissement;
- Assurer au besoin la liaison avec les différentes instances institutionnelles, universitaires, partenaires externes et organismes subventionnaires;
- Soutenir l'actualisation de stratégies d'intégration de la recherche dans les services cliniques sur son site;
- Soutenir l'ensemble des chercheurs relativement à la gestion des ressources financières et ressources humaines;
- Participer à tout autre tâche administrative ou mandats spéciaux à la demande du directeur adjoint administratif de la recherche;
- Assister le directeur scientifique de son centre dans la réalisation de son mandat;
- S'assurer de l'application des politiques, des procédures et des règlements dans le centre de recherche.

Assemblées des chercheurs

Les assemblées sont des lieux d'échanges autour des orientations et des projets ainsi que des programmations scientifiques. L'assemblée des chercheurs de chacun des centres de recherche est sous la responsabilité du directeur scientifique et fonctionne selon des règles et des mandats spécifiques.

8 POLITIQUES, PROCÉDURES ET RÈGLEMENTS ENCADRANT LA RECHERCHE

De façon générale, l'ensemble des politiques, procédures et règlements de l'Établissement s'appliquent à toute personne impliquée directement ou indirectement dans la réalisation d'activités de recherche. Le CA et l'Établissement se sont dotés de politiques, règlements et normes propres aux activités de

recherche afin de répondre aux attentes ministérielles et universitaires ainsi qu'aux principaux organismes subventionnaires, dont les FRQ et les Instituts de recherche en Santé du Canada.

Le présent cadre n'a pas pour effet de soustraire un membre d'une équipe de recherche exerçant une activité de recherche dans ou sous les auspices de l'Établissement à l'application de toute politique, règlement ou procédure de son université de rattachement.

L'Établissement s'est doté des politiques, procédures et règlements suivants découlant du cadre et venant encadrer les bonnes pratiques en recherche, soit :

- *Politique relative aux statuts et aux privilèges de recherche;*
- *Politique relative à la gestion des fonds de recherche et des frais indirects;*
- *Politique relative à la gestion des ententes contractuelles en recherche;*
- *Politique relative à la gestion des conflits d'intérêts en recherche;*
- *Politique relative à la conduite responsable en recherche;*
- *Procédure relative à la gestion des allégations pour manquement à la conduite responsable en recherche;*
- *Procédure relative à l'examen de convenance institutionnelle des projets de recherche se déroulant au CIUSSS de la Capitale-Nationale;*
- *Règlement relatif aux comités d'éthique de la recherche;*
- *Politique relative à la protection des données et des renseignements personnels dans le cadre de toute activité de recherche impliquant des sujets humains;*
- *Procédure relative à l'accès au dossier de l'utilisateur à des fins de recherche.*

9 MÉCANISME D'OCTROI DES STATUTS DE CHERCHEURS ET DES PRIVILÈGES DE RECHERCHE

Tout chercheur souhaitant réaliser un projet de recherche au CIUSSS de la Capitale-Nationale ou sous ses auspices doit détenir un privilège de recherche octroyé par celui-ci ou par son établissement d'origine. Afin de s'assurer que toute personne menant des activités de recherche dans l'Établissement possède un statut, des privilèges de recherche et les connaissances appropriées en recherche, en éthique et en conduite responsable, l'Établissement a élaboré la *Politique relative aux statuts et aux privilèges de recherche*¹⁴. Celle-ci établit les modalités de désignation du statut de chercheurs ainsi que de gestion des privilèges de recherche tout en respectant les normes émises par les Fonds de recherche du Québec (FRQ), les universités affiliées et le MSSS. Elle vise également à s'assurer d'obtenir l'engagement et le consentement du chercheur en lien avec ses obligations et responsabilités.

10 GESTION FINANCIÈRE

Le CIUSSS de la Capitale-Nationale est tenu d'assurer une gestion financière rigoureuse des projets de recherche qu'il administre. À titre de fiduciaire des fonds de recherche qui lui sont confiés, il se doit d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques, des systèmes administratifs, des procédures et des contrôles efficaces, de manière à s'assurer de mener les activités de recherche financées par un

¹⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, norme 6, p. 13.

organisme subventionnaire ou un partenaire public ou privé conformément aux exigences prévues par la loi, les politiques et les procédures de l'organisme ainsi qu'aux exigences propres à un financement.

À cet effet, l'Établissement s'est doté de la *Politique relative à la gestion des fonds de recherche et des frais indirects*. Celle-ci prévoit les règles prescrites par l'Établissement pour assurer l'application des meilleures pratiques en matière de gestion financière des fonds de recherche et déterminer le niveau de responsabilité des personnes concernées.

11 RECHERCHE EN PARTENARIAT AVEC LE PRIVÉ

L'Établissement reconnaît l'importance de la collaboration et encourage le maillage avec les partenaires. Pour ce faire, il s'est doté de la *Politique relative à la gestion des ententes contractuelles en recherche* afin d'assurer l'application des meilleures pratiques en matière de gestion des ententes contractuelles et de se conformer aux exigences ministérielles¹⁵⁻¹⁶⁻¹⁷. La Politique vise à déterminer le cadre administratif permettant la négociation, l'approbation et la signature d'une entente avec une entreprise privée, une entité gouvernementale, une autre institution de recherche, un organisme à but non lucratif ou tout autre organisme. Elle décrit les principes généraux et les règles basées sur les meilleures pratiques en la matière. Elle a également pour objet d'établir les responsabilités quant à la déclaration obligatoire à la direction scientifique et l'approbation des activités de recherche par cette dernière. Elle permet aussi d'établir une classification des types d'ententes réalisés dans l'Établissement et les coûts reliés à la réalisation du projet (coûts directs et indirects).

12 GESTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

L'Établissement est un lieu par excellence pour l'émergence de savoirs, d'innovations et de créations en matière de santé et de services sociaux. Par son statut universitaire et ses missions, l'Établissement est amené à créer, à diffuser et à donner accès à plusieurs de ses actifs de propriété intellectuelle, et ce, au bénéfice du réseau et de la population.

L'Établissement s'est doté de la *Politique relative à la gestion de la propriété intellectuelle* afin d'établir les fondements de la saine gestion de la propriété intellectuelle. Elle vise à assurer le respect des lois en vigueur et des orientations gouvernementales encadrant les droits et les obligations en lien avec la création et l'utilisation d'actifs de propriété intellectuelle ainsi que les ententes établies entre les partenaires. Dans le cadre de son contrat d'affiliation, l'Université Laval et l'Établissement définissent les modalités de gestion et de valorisation de la propriété intellectuelle. L'Établissement reconnaît que les membres conjoints de l'Université Laval et de l'Établissement sont soumis aux règlements actuels sur la propriété intellectuelle de l'Université et à tous règlements qui leur succéderont.

¹⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide des meilleures pratiques en matière de contrats de recherche clinique avec les entreprises privées à l'intention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec* : Québec.

¹⁶ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche clinique avec les entreprises privées* : Québec.

¹⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, norme 2, point 2.2.5, p. 6.

Les modalités prévoient que la propriété intellectuelle découlant des travaux des membres conjoints réalisés au CIUSSS de la Capitale-Nationale est détenue par l'Université Laval, dans la mesure prévue par ses règlements, au bénéfice commun des Parties.

À cet effet, l'Université Laval est responsable :

- De proposer aux inventeurs une entente relative à la valorisation d'une propriété intellectuelle. Cette entente sera signée par l'Université, l'Établissement et les inventeurs;
- De protéger la propriété intellectuelle et de négocier les termes et conditions de toute entente de licence;
- D'appliquer les dispositions relatives aux retombées financières découlant de l'exploitation commerciale de la propriété intellectuelle prévue à l'entente.

Concernant les chercheurs et les professionnels qui ne répondent pas à la définition de membre conjoint, tel que défini à la politique de l'Université Laval, la politique de l'Établissement ou de l'université d'appartenance du chercheur s'appliquera, le cas échéant.

13 DÉCLARATION DES DÉCOUVERTES ET DES INVENTIONS

Le chercheur a l'obligation de déclarer à la direction scientifique de son centre de recherche et, s'il est professeur, à son employeur également, ses inventions et ses découvertes, et d'identifier tous ceux qui ont participé significativement à celles-ci, y compris les étudiants gradués et les stagiaires postdoctoraux. Le chercheur doit également déclarer les démarches qu'il entreprend pour valoriser ses inventions et ses découvertes. Si le chercheur est un professeur, il doit convenir avec son employeur d'une entente relative à la valorisation d'une propriété intellectuelle à laquelle prend part le CIUSSS de la Capitale-Nationale en tant qu'intervenant.

La direction scientifique, en respectant les règles du Contrat d'affiliation entre l'Université Laval et le CIUSSS de la Capitale-Nationale, s'assure de l'évaluation du potentiel commercial de la propriété intellectuelle divulguée et de son éligibilité à une forme ou une autre de protection légale. Si la décision est de ne pas valoriser l'invention, le brevet ou le droit d'auteur dans un délai de 90 jours, le CIUSSS de la Capitale-Nationale rétrocède ses droits à l'inventeur. Au-delà de cette période d'évaluation et sous réserve des droits de l'Université Laval, l'inventeur peut disposer de la propriété intellectuelle à sa guise en publiant ou en engageant lui-même des démarches de valorisation. Dans ce cas, l'inventeur a la responsabilité d'établir avec le CIUSSS de la Capitale-Nationale, et avec l'Université dans le cas d'un membre conjoint, un partenariat assurant un partage équitable des retombées financières qui en découleront.

L'établissement doit s'assurer qu'il retire sa juste part des retombées financières découlant des inventions, des brevets et des droits d'auteur et qu'il en est de même pour ses chercheurs.

13.1 Partage des retombées de la valorisation de la propriété intellectuelle

Toute innovation technologique ou production intellectuelle susceptible d'être protégée par un droit de propriété et provenant d'un travail de recherche effectué en tout ou en partie au CIUSSS de la Capitale-Nationale est sujette à un partage équitable entre le ou les individus concernés, le CIUSSS de la Capitale-Nationale, l'Université Laval et tout autre partenaire participant.

Le partage des retombées de la propriété intellectuelle doit être établi entre les individus et les partenaires en tenant compte des contributions respectives, du lieu où s'est déroulée la recherche, du lien d'emploi et de toute autre condition susceptible d'avoir un impact sur la valeur de l'innovation ou de la production intellectuelle. Ce partage doit s'effectuer selon les principes d'équité conformes aux lignes directrices émises dans le cadre de la *Politique québécoise de la science et de l'innovation* et selon les modalités prévues dans le Contrat d'affiliation entre le CIUSSS de la Capitale-Nationale et l'Université Laval quant à l'harmonisation de leurs pratiques de gestion en matière de recherche et de valorisation des résultats de la recherche, lesquels stipulent les modalités permettant de transiger les droits sur la propriété intellectuelle avec efficacité et le partage équitable des retombées économiques en assurant un réinvestissement dans la mission de recherche des institutions.

14 MÉCANISME POUR ÉVITER LA DOUBLE RÉMUNÉRATION DES CLINIENS CHERCHEURS

Les chercheurs et les membres de l'équipe de recherche ne peuvent recevoir, pour un même acte posé dans le cadre d'un même projet de recherche, une rémunération provenant de plusieurs sources. À titre d'exemple, dans le cas des cliniciens chercheurs, ils ne peuvent pas réclamer des honoraires à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour des actes déjà rémunérés à même le budget du projet de recherche. Afin d'éviter la double rémunération, le chercheur doit donc identifier clairement à son protocole de recherche toutes les activités, tous les tests et les examens prévus. Ainsi, tous les actes médicaux qui sont effectués dans le cadre d'un projet de recherche et qui ne sont pas nécessaires au parcours de soins standards doivent être facturés au compte du projet de recherche et non à la RAMQ.

En ce qui concerne les contrats de recherche n'impliquant pas d'actes médicaux rémunérés par la RAMQ, une rémunération additionnelle peut être consentie au chercheur. Cette rémunération doit être prévue au contrat de recherche ou faire l'objet d'un contrat de consultation distinct.

15 CRÉATION D'ENTREPRISE ET INCORPORATION DES CHERCHEURS

L'Établissement encourage l'innovation et le développement de technologies au bénéfice des usagers et du système de santé et de services sociaux. Tout chercheur doit informer par écrit la direction scientifique et la direction de la recherche de la création d'entreprise ou de son incorporation pour ses activités de recherche ou une partie de celles-ci¹⁸.

La direction de la recherche et les directions scientifiques s'engagent à faciliter le démarrage d'entreprises et à soutenir le développement de technologies innovantes en facilitant l'accès à son infrastructure, son expertise et ses services.

Cette participation doit faire l'objet d'ententes légales entre l'Établissement et l'entreprise. À titre d'exemple :

- un bail locatif, si l'entreprise s'installe au sein des espaces de l'Établissement;
- une entente de services, si un accès aux services, plateformes ou équipements est requis;
- une entente de recherche, si des travaux nécessitent une implication de nos chercheurs.

¹⁸ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, norme 2, point 2.1.1, p.6.

En aucun cas l'Établissement ne financera les entreprises en démarrage avec des fonds publics. Les ententes établies avec l'entreprise seront réévaluées après trois ans. Une évaluation d'incidence de l'activité sur la protection d'assurance de l'Établissement doit être faite.

Le Conseil d'administration de l'Établissement est responsable d'établir les conditions de l'incubation d'entreprises lorsque celles-ci s'installent au sein des installations du CIUSSS de la Capitale-Nationale et d'autoriser le démarrage de leurs activités.

16 GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Les conflits d'intérêts en recherche universitaire préoccupent l'ensemble de la communauté scientifique, considérant les impacts importants qu'ils peuvent avoir. Afin de gérer efficacement les conflits d'intérêts pour protéger l'équité et l'impartialité du processus d'évaluation, ainsi que de préserver la confiance du public envers les activités de recherche, l'Établissement s'est doté de la *Politique relative à la gestion des conflits d'intérêts en recherche*. Celle-ci définit les situations de conflit d'intérêts potentiels, apparents ou réels susceptibles d'entrer en conflit avec les responsabilités et devoirs de toute personne œuvrant en recherche au CIUSSS de la Capitale-Nationale. Elle décrit les responsabilités de l'Établissement et de ses membres touchant les conflits d'intérêts en recherche, mais aussi les trajectoires pour la gestion de ceux-ci.

Les situations de conflit d'intérêts, lorsqu'elles ne sont pas déclarées, constituent un manquement à la *Politique relative à la conduite responsable en recherche* du CIUSSS de la Capitale-Nationale.

17 CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE

L'Établissement reconnaît et adhère aux principes de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* (2014) des FRQ. L'encadrement en matière de conduite responsable est important. La conduite responsable en recherche fait référence au comportement attendu des chercheurs, des étudiants et du personnel de recherche ou toute personne impliquée directement ou indirectement dans des activités de recherche dans ou sous l'auspice de l'Établissement. Le CIUSSS de la Capitale-Nationale reconnaît l'importance de mettre en place et de respecter les pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche et il s'attend à ce que les personnes impliquées appuient leurs activités de recherche tant sur les valeurs organisationnelles que sur les valeurs d'honnêteté, de responsabilité, de rigueur, d'objectivité et de transparence.

L'Établissement s'est doté de la *Politique relative à la conduite responsable en recherche* afin d'établir les principes et les pratiques exemplaires devant guider les personnes qui réalisent une activité de recherche. De plus la *Procédure de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable* vient définir la marche à suivre et les responsabilités des personnes impliquées dans la gestion des allégations pour manquement à l'intégrité scientifique¹⁹.

¹⁹ La procédure répond à la norme 9 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* à l'effet que l'établissement doit établir une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche, page 16.

18 TRIPLE EXAMEN DES RECHERCHES

Tout projet de recherche impliquant des êtres humains ou du matériel biologique (i.e. : des parties, produits, tissus, cellules, matériel génétique issus du corps humain, d'une personne vivante ou décédée) ou des données administratives, scientifiques ou descriptives provenant d'êtres humains, doit faire l'objet d'une triple évaluation, soit : un examen scientifique, un examen éthique et un examen de convenance institutionnelle²⁰.

18.1 Examen scientifique

L'examen scientifique d'un projet de recherche doit être effectué par des pairs, conformément aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée. Si le projet de recherche a déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu par l'Établissement, le projet ne devrait pas faire l'objet d'un nouvel examen scientifique.

L'Établissement accepte les évaluations réalisées par :

- Le comité scientifique constitué par un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux;
- Le comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral, ou d'un organisme (national ou international) reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie ou non d'une subvention;
- Le comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'ailleurs au Canada ou reconnu par une telle institution (p. ex. : comité de programme, comité de thèse, chercheur responsable de l'étudiant, autorité départementale);
- Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) qui dispose des compétences nécessaires pour faire l'examen scientifique.

Tous les projets de recherche se réalisant au CIUSSS de la Capitale-Nationale sont soumis à un examen scientifique avant de soumettre une demande d'examen éthique²¹. Le CÉR doit s'assurer que le projet a été évalué et approuvé sur le plan scientifique par un comité de pairs reconnu. Bien qu'un comité de pairs reconnu ait fait une recommandation positive quant à un projet de recherche, le CÉR doit prendre en compte la rigueur et la pertinence scientifique des projets dans ses discussions et ses décisions.

Si le projet n'a pas été évalué par un comité scientifique compétent, le CÉR peut procéder à un tel examen s'il dispose des compétences nécessaires, ou demander un examen indépendant, le cas échéant, et ce, avant d'amorcer l'examen éthique.

18.2 Examen éthique

L'examen éthique évalue les aspects de la conformité des projets de recherche aux règles éthiques. Sur le plan éthique, doivent être évalués et approuvés par un CÉR et ce, avant le début des travaux :

²⁰ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, page 6, norme 2.

²¹ Le chercheur doit fournir au CÉR-S, au moment du dépôt de sa demande d'approbation, une preuve écrite que son projet répond aux critères de rigueur scientifique et qu'il est valide au plan scientifique. Il faut que l'évaluation scientifique concerne le projet qui a été soumis au CÉR-S.

- Les recherches avec participants humains vivants, recrutés par un établissement du réseau de la santé et des services sociaux;
- Les recherches avec du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de participants vivants ou de participants décédés provenant ou non de l'Établissement;
- Les recherches impliquant des renseignements personnels de tout participant. Conformément aux articles 19.1 et 19.2 de la Loi sur la santé et les services sociaux, les CÉR-S évaluent également toute recherche sur dossiers.

L'examen éthique doit être effectué par :

- un CÉR de l'Établissement;
- un CÉR d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS);
- le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Le CIUSSS de la Capitale-Nationale a quatre comités d'éthique de la recherche sectoriels (CÉR-S) désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec. Ils peuvent ainsi évaluer les projets de recherche effectués auprès des personnes mineures ou majeures inaptes, chacun ayant une expertise spécifique, soit en :

- Santé des populations et première ligne;
- Jeunes en difficulté et leur famille;
- Réadaptation et intégration sociale;
- Neurosciences et santé mentale.

18.3 Examen de convenance institutionnelle

L'examen de la convenance permet de s'assurer de la faisabilité locale de la recherche, notamment de la disponibilité des ressources sollicitées pour la réalisation de la recherche dans l'Établissement. Il s'assure de tenir à jour une liste des personnes désignées pour faire cet examen tel qu'émis dans la *Procédure relative à l'examen de convenance institutionnelle des projets de recherche se déroulant au CIUSSS de la Capitale-Nationale*.

Lorsque la personne désignée pour l'examen de convenance institutionnelle prend en charge un projet de recherche, elle doit examiner les aspects suivants :

- L'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'Établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de celui-ci d'éviter une sur-sollicitation de ses employés et de ses usagers;
- La disponibilité des installations, des équipements, des ressources financières et des ressources humaines de l'Établissement que le projet exige;
- L'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé (p. ex. : le nombre de sujets demandé correspond-il au nombre de clients pour lesquels l'Établissement assure un service?);

- Les aspects contractuels et financiers du projet de recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, leurs conséquences sur les ressources de l'Établissement;
- Les modalités de la gestion des médicaments et des services et soins pharmaceutiques requis, le cas échéant;
- La possibilité d'un arrimage entre la recherche et les orientations de l'Établissement (pertinence clinique, arrimage avec les orientations du programme);
- Les incidences de la contribution de l'Établissement à une banque de données et de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas²².

18.4. Principe de proportionnalité

L'Établissement s'assure que le projet de recherche n'implique pas l'Établissement au-delà de sa mission ou que celui-ci ne vient pas nuire aux services rendus à la clientèle. Si le projet de recherche demande un niveau d'engagement trop élevé selon les objectifs poursuivis ou si les bienfaits sont moindres que les risques encourus, l'Établissement peut refuser sa participation au projet de recherche.

Le CÉR utilise l'approche de proportionnalité dans ses évaluations. Il examine l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche en tenant compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques du projet. Il doit s'assurer d'un équilibre entre la reconnaissance des avantages potentiels de la recherche et la protection des participants contre les préjudices liés à la recherche, y compris les injustices et les atteintes au respect des personnes²³.

18.5 Délais pour compléter les trois examens

Les CÉR-S procèdent avec diligence pour effectuer ou reconnaître un examen scientifique et un examen éthique d'un projet de recherche. Conformément au *Règlement relatif aux comités d'éthique de la recherche du CIUSSS de la Capitale-Nationale*, la décision du CÉR-S est communiquée par écrit au chercheur, en respectant le même délai que pour les projets multicentriques, dans un souci d'équité et de justice entre les deux processus.

La lettre d'examen de convenance, qu'elle soit positive ou négative, doit être acheminée au Bureau de gestion des projets de recherche dans les 15 jours suivant la date d'envoi des documents. S'il s'avère impossible de répondre à l'intérieur de ce délai, la personne désignée pour l'examen de convenance institutionnelle doit prendre entente avec le Bureau de gestion des projets de recherche pour demander un délai supplémentaire²⁴. L'Établissement a mis en place ce délai afin de respecter les délais de traitement prescrits pour les projets multicentriques²⁵.

²² 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*, article 10.2, p. 22.

²³ Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)*. Canada, p. 10.

²⁴ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2019). *Procédure relative à l'évaluation de convenance institutionnelle des projets de recherche se déroulant au CIUSSS de la Capitale-Nationale* : Québec.

²⁵ 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*, Mise à jour du 1^{er} avril 2016, page 24.

19 AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE ET LE REGISTRE DES RECHERCHES AUTORISÉES²⁶

19.1 Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches

Avant le début du projet de recherche, une demande d'autorisation de mise en œuvre devra être déposée auprès de la personne formellement mandatée par l'Établissement pour autoriser la réalisation des recherches²⁷, et ce, dès lors de l'obtention du résultat positif des trois examens (scientifique, éthique et convenance).

Le chercheur reçoit une lettre officielle attestant l'autorisation de réaliser le projet de recherche.

Il n'est pas nécessaire d'obtenir une autorisation formelle lorsque :

- L'Établissement conclut une entente de service en recherche avec un autre établissement du RSSS ou avec un organisme externe. Cette entente vise à fournir un service lié à une recherche et aucun participant n'est recruté dans l'établissement qui fournit le service;
- Le chercheur fait une demande d'accès au dossier d'un usager auprès du Directeur des services professionnels²⁸ pour identifier des personnes qui présentent le profil souhaité pour une recherche (validation de la faisabilité d'un projet futur qui sera autorisé ultérieurement par un CÉR).

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

Dans le cas d'une entente contractuelle avec un autre établissement du réseau de santé et des services sociaux ou un organisme externe relative à la fourniture de services pour la réalisation d'un mandat spécifique en recherche, dont les biens livrables consistent par exemple en une revue de littérature, des résultats d'analyses ou en l'utilisation d'appareillage de recherche, et dont le protocole fait habituellement appel à une expertise spécifique et dont l'application particulière laisse peu de place à l'originalité scientifique ou technique²⁹, c'est l'établissement qui obtient le service qui autorise la réalisation de la recherche alors que celui qui donne le service n'a pas besoin d'autorisation éthique ni d'autorisation de la personne formellement mandatée, outre s'il y a une incidence sur sa responsabilité civile ou sa couverture d'assurance³⁰. Ce type d'entente est encadré dans la *Politique relative à la gestion des ententes contractuelles en recherche*.

19.3 Projets étudiants

La demande d'autorisation de réaliser la recherche dans le cadre d'un projet de recherche d'un étudiant (collégial ou de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire ou résident ou stagiaire postdoctoral) doit être demandée par le directeur de recherche de l'étudiant, car celui-ci n'a pas de privilèges de recherche. Il est en

²⁶ Ministère de la Santé et des Services sociaux (octobre 2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humain* : Québec, norme 3, p. 7-8.

²⁷ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2017). *Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement* : Québec.

²⁸ LSSSS, article 19.2.

²⁹ Définition tirée et adaptée de l'Université de Montréal repéré le 28-09-2016 à <http://www.recherche.umontreal.ca/brdv/contrats/le-contrat-de-services-de-recherche/> [consulté le 4 août 2020].

³⁰ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, p. 7.

situation d'apprentissage. À ce titre, le directeur de recherche de l'étudiant sera la personne autorisée à réaliser le projet de recherche considérant ses rôles et responsabilités relativement à la formation et à l'encadrement des étudiants.

19.4 Registre

Conformément au cadre de référence ministériel³¹, l'Établissement doit constituer et maintenir un registre dans lequel sont inscrites les recherches dont il a autorisé la réalisation. Le Bureau de gestion des projets de recherche veille à enregistrer dans une plateforme informatique chaque projet de recherche afin de rendre un portrait fidèle de l'ensemble des activités de recherche dans l'Établissement. Les inscriptions sont conservées pendant une période minimale de trois ans après la fin de la recherche.

Les informations suivantes doivent minimalement être consignées au registre :

- a) Le titre du projet de recherche;
- b) Le nom du chercheur qui est responsable de la recherche;
- c) 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;
- d) La date que porte la lettre du CÉR donnant le résultat positif de l'examen éthique du projet de recherche et la date des réapprobations éthiques annuelles;
- e) La date que porte la lettre de l'autorisation de réaliser la recherche dans l'Établissement;
- f) La date à laquelle le CÉR prend acte de la fin du projet de recherche;
- g) Les ententes que l'Établissement a conclues pour obtenir un service lié à ce projet de recherche.

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

- a) Le titre de la banque;
- b) Le nom du responsable de la banque;
- c) La date que porte la lettre du CÉR donnant le résultat positif de l'examen éthique effectué lors de la constitution de la banque;
- d) La date de la réapprobation éthique annuelle de la banque;
- e) La date de la cessation des activités de la banque;
- f) Le type de contenu (données, matériel biologique) et le type de recherches pour lesquelles elle est utilisée;
- g) 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.

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.

20 ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le CIUSSS de la Capitale-Nationale est un acteur clé par sa contribution au développement de la recherche et au partage des connaissances scientifiques que produisent ses quatre centres de

³¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains : Québec, p. 8.

recherche. Les recherches qui y sont menées doivent être respectueuses de l'autonomie des participants et des grands principes éthiques qui prévalent, soit :

- Respect des personnes;
- Préoccupation pour le bien-être;
- Justice.

L'Établissement possède quatre comités d'éthique de la recherche sectoriels (CÉR-S) qui comportent chacun une expertise spécifique en lien avec les thématiques des quatre centres de recherche. Ces comités sont :

- Le comité d'éthique de la recherche sectoriel en neurosciences et santé mentale;
- Le comité d'éthique de la recherche sectoriel en réadaptation et intégration sociale;
- Le comité d'éthique de la recherche sectoriel en santé des populations et première ligne;
- Le comité d'éthique de la recherche sectoriel pour les jeunes en difficulté et leur famille.

Chaque CÉR-S a pour responsabilité de veiller à ce que tout projet de recherche qu'il évalue et suit se déroule conformément aux principes éthiques et d'intégrité scientifique reconnus et s'assure de la qualité scientifique des projets de recherche qui lui sont soumis. L'Établissement s'est doté d'un *Règlement relatif aux comités d'éthique de la recherche*. Ce règlement fait état du mandat et des responsabilités des CÉR et définit les règles de fonctionnement des CÉR-S³². Les CÉR-S s'inscrivent dans la mission du CIUSSS de la Capitale-Nationale qui consiste à veiller à la santé et au bien-être de la population de son territoire.

21 PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

En recherche, il est essentiel de respecter la dignité et la sécurité des participants qui prennent part à des projets de recherche et s'assurer de respecter leurs droits. Les participants doivent pouvoir jouir des mêmes droits qu'un usager bénéficiant des soins de santé ou des services sociaux concernant le respect de leur vie privée et de leurs renseignements personnels. Chaque CÉR-S a la responsabilité de s'assurer que le chercheur a prévu des moyens efficaces pour respecter la confidentialité des renseignements personnels. La protection des renseignements personnels est aussi principalement assurée en vertu des articles 19.1 et 19.2 de la LSSSS. Ces articles mentionnent notamment que le consentement éclairé de l'utilisateur à une demande d'accès à son dossier à des fins d'études, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit par celui-ci.

Le directeur des services professionnels (DSP) peut aussi autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager dans le cadre des activités de recherche en s'assurant que les critères de l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels soient satisfaits. Toutefois, s'il est possible d'obtenir le consentement de la personne concernée, cette solution est privilégiée. Le DSP ne peut autoriser l'accès lorsque le participant l'a déjà refusé. La *Procédure relative à l'accès au dossier de l'utilisateur à des fins de recherche*³³ vient préciser les règles d'accès aux renseignements personnels de l'utilisateur.

³² Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, Norme 4 et 5, p. 9 à 12.

³³ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2019). *Procédure relative à l'accès au dossier de l'utilisateur à des fins de recherche*: Québec.

21.1 Liste de participants à la recherche

L'Établissement exige du chercheur responsable d'une recherche qu'il tienne à jour et conserve la liste des personnes qui ont consenti à participer à une recherche aux fins de protections des participants³⁴. Cette liste doit permettre à l'Établissement de retrouver rapidement les participants et de connaître leur nombre tout en assurant la confidentialité des renseignements recueillis. Les participants doivent consentir à ce que les renseignements nécessaires pour créer cette liste soient conservés. La liste des participants doit être distincte du dossier de recherche. Les participants dont seul le dossier conservé par l'Établissement a été consulté pour une recherche et dont le consentement préalable n'est pas sollicité ne sont pas inscrits dans cette liste³⁵.

21.1.1 Confidentialité et accès

La liste des participants n'est accessible que par les personnes travaillant dans l'Établissement et ayant la responsabilité d'en assurer la tenue et la conservation. Les renseignements contenus dans la liste ne peuvent être communiqués qu'aux personnes autorisées par l'Établissement ou toute autre personne autorisée par la loi.

21.1.2 Collecte des renseignements

Il est demandé aux chercheurs de tenir à jour et de conserver une liste des personnes ayant participé à leurs projets de recherche en y incluant les renseignements suivants :

- a) Le nom de la personne ou un système de codification en tenant lieu des coordonnées permettant de retracer la personne;
- b) Le numéro de la recherche;
- c) La date de début et de fin de participation au projet.

L'Établissement obtient auprès des chercheurs concernés un engagement explicite à cet effet.

21.1.3 Situations exigeant l'anonymat des participants

Concernant les projets de recherche qui sont faits sous l'anonymat des participants, le chercheur doit conserver dans sa liste le nombre de participants qui ont pris part au projet et le numéro de la recherche. Il devrait également inscrire sur sa liste la raison pour laquelle les participants doivent rester anonymes.

21.1.4 Durée de conservation des renseignements

Les renseignements inscrits dans une liste de participants à la recherche ne sont conservés que le temps nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles elle a été créée. Aux fins de l'application de la norme 7 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, les renseignements ne devraient pas être conservés plus de 12 mois après la fin de la recherche³⁶. Toutefois, la durée de conservation établie par le MSSS ne se substitue pas aux obligations des chercheurs prévues, par

³⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, norme 7, p. 14-15.

³⁵ Autorisation d'accès en vertu de la LSSSS, article 19.2.

³⁶ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, Norme 7, p. 15.

exemple, dans les règles régissant les essais cliniques ou aux exigences des organismes subventionnaires relatives aux dossiers de recherche.

21.2 Dossier de recherche

La *Politique relative à la protection des données et des renseignements personnels dans le cadre de toute activité de recherche impliquant des sujets humains de l'établissement* renferme les règles relatives à la gestion des dossiers de recherche³⁷. Celle-ci vise à promouvoir et encourager de saines pratiques pour assurer la confidentialité et la protection des données de tout participant à une activité de recherche. Elle se veut être un guide à l'intention des chercheurs, des étudiants et du personnel de recherche. Elle décrit les règles relatives à la confidentialité et à la protection des renseignements personnels recueillis auprès des personnes qui acceptent de prêter leur concours à tout projet de recherche ou de constitution d'une banque de données ou de matériel biologique ou génétique, ainsi qu'à tout projet de contribution à toute banque existante.

21.3 Banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche

La *Politique relative à la protection des données et des renseignements personnels dans le cadre de toute activité de recherche impliquant des sujets humains de l'Établissement*³⁸ précise les règles concernant la constitution, la conservation et la gestion de toute banque, veille à ce que toute banque soit utilisée de manière scientifique et éthique, au bénéfice des participants et de la collectivité, et précise les règles concernant la propriété intellectuelle et les ententes contractuelles à être conclues de toute banque, le cas échéant.

22 CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR LES PARTICIPANTS HUMAINS

Les projets de recherche impliquant la gestion de médicaments de recherche se doivent d'être encadrés et, à ce titre, doivent respecter le même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments prescrits dans le cadre des soins, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Les projets de recherche qui nécessitent la gestion d'un ou de plusieurs médicaments de recherche menés dans les murs de l'Établissement doivent être évalués par un CÉR.

Les médicaments de recherche sont soumis aux mêmes contrôles que les médicaments de la Loi sur les aliments et drogues. Tout médicament aux fins de cette Loi qui possède un *drug identification number* (DIN) doit être soumis à la même réglementation que les médicaments de pratique clinique.

La responsabilité du contrôle des médicaments de recherche incombe au chef du département de pharmacie, lequel doit voir à ce que les règles sur les médicaments de recherche soient appliquées et que seul ce département assure la préparation, la conservation et la remise de ces médicaments conformément à la *Procédure relative à la réception, l'entreposage, la comptabilisation, le retour et la destruction des produits de recherche* et la *Procédure relative à la préparation et à la distribution des médicaments reliés aux essais cliniques nécessitant l'utilisation d'une pharmacothérapie*. Ces documents viennent répondre à la norme 8 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants*

³⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, Norme 1, p. 4.

³⁸ *Ibid.*, Norme 1, p. 4.

humains. Il est de sa responsabilité de s'assurer que l'usage de ces médicaments soit limité aux personnes qui participent à la recherche.

Il est essentiel que les dépenses liées à la pharmacie soient intégrées à la structure des coûts du projet de recherche avant son approbation. Le département de pharmacie s'assure de disposer des ressources suffisantes aux fins du contrôle des médicaments de recherche. Des mécanismes sont en place en vue de favoriser l'étroite collaboration entre le département de pharmacie, la direction de la recherche, le personnel de recherche, le chercheur et le CÉR.

22.1 Manipulation des médicaments

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

22.2 Rôles et responsabilités

Chercheur responsable (investigateur principal) :

- Encadrer la réalisation des essais cliniques impliquant un ou des médicaments de recherche;
- S'assurer que les procédures à suivre en regard de la gestion du médicament de recherche sont clairement énoncées dans le protocole ou tout autre document fourni par le promoteur;
- Veiller à la gestion des médicaments de recherche conformément aux normes institutionnelles, légales et éthiques en vigueur;
- Transmettre à l'Établissement toutes les informations requises et existantes sur l'essai clinique, en incluant les informations relatives au(x) médicament(s) à l'étude.

Chef du département de pharmacie :

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

Bureau de gestion des projets de recherche :

- Coordonner les évaluations de la convenance institutionnelle des projets de recherche, en incluant les essais cliniques impliquant des médicaments de recherche;

- Solliciter la participation du chef du département de pharmacie ou de son pharmacien délégué à l'examen de la convenance institutionnelle de tout essai clinique impliquant un ou des médicaments de recherche;
- Faire parvenir, lorsque requis, au chef du département clinique de pharmacie ou à son pharmacien délégué toute documentation qu'il reçoit des chercheurs ou des CÉR concernant les essais cliniques impliquant des médicaments de recherche;
- Transmettre à l'Établissement toutes les informations des essais cliniques en cours sur l'innocuité du médicament utilisées par la recherche.

Pharmaciens :

- Assumer toute responsabilité qui a été formellement déléguée par le chercheur responsable d'un essai clinique impliquant un ou des médicaments de recherche et qui a été autorisée par le chef du département de pharmacie;
- Tenir un dossier de recherche sur chaque médicament de recherche lié aux essais cliniques qui ont cours dans l'Établissement;
- Réceptionner, conserver et superviser les médicaments utilisés en recherche;
- Offrir les soins et les services pharmaceutiques requis pour l'essai clinique.

23 DROITS DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE

La participation d'une personne à un projet de recherche doit toujours être libre et volontaire. Un participant doit pouvoir en tout temps se retirer d'une étude, sur simple avis verbal à un membre de l'équipe de recherche et ce, sans que ce retrait n'ait notamment de conséquence :

- sur les soins et services qu'il reçoit ou recevra au CIUSSS de la Capitale-Nationale, si le participant est un usager;
- sur les soins et services qu'un de ses proches reçoit au CIUSSS de la Capitale-Nationale, si le participant est un proche;
- sur ses relations avec ses supérieurs si le participant est un employé ou un gestionnaire au CIUSSS de la Capitale-Nationale.

En acceptant de participer à une étude menée dans l'Établissement, le participant ne renonce à aucun de ses droits ni ne libère les chercheurs, le promoteur, s'il y a lieu, ou l'Établissement de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

Les participants qui prennent part à une recherche autorisée au CIUSSS de la Capitale-Nationale peuvent formuler à l'Établissement une plainte concernant cette recherche qu'il soit ou non un usager de l'Établissement (LSSSS, article 34).

24 RESPONSABILITÉS

Conseil d'administration

- Consolider et soutenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche et l'éthique;
- Exercer les responsabilités qui lui sont dévolues à l'égard des quatre Comités d'éthique de la recherche sectoriels (ci-après les « CÉR-S »);

- Nommer les membres des CÉR-S;
- Adopter les règles de fonctionnement des CÉR-S;
- S'assurer du financement des CÉR-S pour préserver leur indépendance;
- Prendre acte du rapport annuel des CÉR-S sur leurs activités;
- Nommer la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche au sein de l'Établissement;
- Octroyer des privilèges de recherche aux membres du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)³⁹;
- Approuver les conditions de l'incubation d'entreprises, lorsque celles-ci s'installent au sein des installations du CIUSSS de la Capitale-Nationale et autoriser le démarrage de leurs activités;
- Adopter le cadre réglementaire sur les activités de recherche et sa mise à jour.

Comités d'éthique de la recherche de l'Établissement

- Veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être des participants à un projet de recherche et à assurer le respect de leurs droits;
- Évaluer les dimensions éthiques des projets et effectuer le suivi éthique approprié;
- S'assurer de la qualité scientifique des projets de recherche qui leur sont soumis;
- Soutenir et conseiller les chercheurs en matière d'éthique dans le contexte de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque;
- Assumer toute autre responsabilité selon le mandat tel que spécifié dans le *Règlement relatif aux comités d'éthique de la recherche* de l'Établissement.

Commissaire aux plaintes et à la qualité des services

- Recevoir et traiter la plainte d'un participant à la recherche en respect des droits des usagers;
- Rendre compte au CA des responsabilités confiées.

Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

- Contrôler et apprécier la pertinence des actes médicaux, dentaires et pharmaceutiques posés dans l'Établissement concernant la recherche;
- Recommander au CA les privilèges de recherche à accorder à ses membres⁴⁰;
- S'assurer de la diffusion, de l'application et du respect du présent cadre réglementaire auprès de ses membres.

Direction générale

- S'assurer d'implanter, de mettre en œuvre et de mettre à jour le cadre réglementaire adopté par le CA;
- Favoriser l'émergence et le maintien d'une culture de recherche centrée sur le développement des savoirs et des meilleures pratiques;
- Valoriser et encourager la réalisation d'activités de recherche dans l'Établissement, en incluant les activités de transfert des connaissances;

³⁹ Conformément à la Loi sur les services de santé et les services sociaux, article 242 (L.R.Q. S-4.2)

⁴⁰ Conformément à la Loi sur les services de santé et les services sociaux, article 214 (L.R.Q. S-4.2)

- S'assurer que les autorités qui encadrent directement les activités de recherche bénéficient du soutien adéquat pour accomplir leur mandat;
- S'assurer que le directeur de la recherche, la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche et la personne chargée de la conduite responsable en recherche réalisent leur mandat en respect avec les attentes de l'Établissement;
- Procéder, directement ou par délégation, à la signature de tout contrat ou entente de recherche impliquant l'établissement;
- Veiller à ce que l'Établissement évite de se placer dans une situation de conflit d'intérêts dans le cadre des activités de recherche;
- S'assurer de l'application, de la diffusion et du respect du cadre réglementaire des activités de recherche au sein de l'Établissement.

Comité de direction

- Favoriser le développement et le soutien de la recherche;
- Veiller à la protection des participants à la recherche, ainsi qu'au respect des lois, normes, pratiques et ressources de l'Établissement dans le cadre des activités de recherche;
- S'assurer qu'un climat d'intégrité, de responsabilité et de confiance du public en matière de recherche est instauré dans l'Établissement;
- Veiller à ce que l'Établissement évite de se placer dans une situation de conflit d'intérêts dans le cadre des activités de recherche;
- S'assurer de la diffusion, de l'application et du respect du présent cadre.

Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique

- Soutenir les CÉR-S, par le biais de son personnel, et en assurer leurs bons fonctionnements;
- Assurer la mise en place et l'opérationnalisation du Bureau de gestion des projets de recherche;
- S'assurer que les personnes qui veulent réaliser un projet au CIUSSS de la Capitale-Nationale possède un statut de chercheur de l'Établissement;
- Assurer le suivi auprès du CÉR et des instances concernées des déclarations reçues par le chercheur concernant les conséquences négatives ou réactions adverses sur l'état et le bien-être d'un participant à la recherche;
- Assurer la conduite responsable en recherche en tant que personne désignée;
- S'assurer de la diffusion, de l'application et du respect du présent cadre réglementaire.

Direction de la recherche

- Soutenir la direction générale dans la rédaction, l'implantation, la mise en œuvre et la mise à jour régulière du cadre réglementaire de la recherche adopté par le CA;
- Agir comme instance-conseil auprès des directions scientifiques;
- S'assurer de la tenue d'un répertoire centralisé des projets de recherche et des banques de données permettant de donner un portrait exact des activités de recherche réalisées dans les murs ou sous les auspices de l'Établissement;
- Se conformer au Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'un projet de recherche mené dans plus d'un établissement;

- S'assurer de la mise en place dans l'Établissement d'un dispositif d'encadrement intégré des activités de recherche dans leurs aspects éthiques, scientifiques, légaux, administratifs et financiers;
- Veiller à ce que l'encadrement des activités de recherche soit compris comme une responsabilité partagée entre toutes les directions de l'Établissement, ainsi qu'entre tous les membres du personnel, médecins et sages-femmes;
- Procéder, à la demande du président-directeur général (PDG), à la signature de tout contrat ou entente de recherche impliquant l'Établissement, de même que des documents relatifs à la demande ou à l'acceptation de subventions de recherche;
- Veiller au transfert et à la valorisation, dans la mesure du possible, des résultats obtenus par les activités de recherche au sein de l'Établissement;
- Accorder les privilèges de recherche aux chercheurs d'établissement;
- Rendre compte au PDG des responsabilités confiées;
- Transmettre au CA toute information pertinente aux fins de l'exercice de ses responsabilités;
- Soutenir et conseiller les directions scientifiques concernant l'application et la mise en œuvre de la présente politique.

Direction scientifique

- Assumer la responsabilité de l'organisation scientifique et de la gestion des activités de recherche du centre de recherche;
- Assurer une utilisation optimale des ressources affectées à la recherche;
- Favoriser et faire la promotion du développement de la recherche en lien avec la programmation et assurer le recrutement de chercheurs en conséquence;
- Confirmer les statuts et privilèges de recherche aux chercheurs du centre de recherche;
- Veiller à ce que le personnel et les chercheurs de leur centre appliquent les lois, normes, balises (directives, cadres de référence, plans d'action, politiques, etc.) et pratiques applicables à la recherche;
- Donner son autorisation au chercheur et transmettre ses recommandations au CÉR concernant le transfert, la vente ou la cession d'une banque;
- Collaborer et assurer une saine gestion de soutien financier accordé à l'infrastructure de recherche;
- S'assurer de la diffusion, de l'application et du respect du présent cadre réglementaire.

Direction des ressources financières

- Superviser l'administration générale des fonds et s'assurer que les fonds soient adéquatement utilisés et comptabilisés conformément aux exigences établies par la loi, aux politiques et procédures de l'organisme et conformément aux règles établies par le ministère selon le manuel de gestion financière⁴¹;
- Percevoir les frais indirects et les déposer dans un centre de coûts distinct de celui du projet de recherche;

⁴¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux (avril 2015). *Normes et pratiques de gestion tome 1, Manuel de gestion financière, ANNEXE H Recherche* : Québec.

- Préparer l'émission et le suivi des factures pour les services fournis à l'entreprise privée pour les évaluations, l'autorisation et les suivis de projets de recherche conformément à la circulaire ministérielle⁴²;
- S'assurer que les dépenses et les frais portés au centre de coût sont conformes aux règles des organismes subventionnaires, à l'entente contractuelle en recherche ainsi qu'aux règles ministérielles;
- S'assurer de la diffusion et du respect de la politique auprès de son personnel.

Direction des services professionnels

- Collaborer à une culture de recherche centrée sur le développement des savoirs et des meilleures pratiques;
- Établir ou appliquer les lois, politiques, procédures et mesures concernant l'accessibilité aux dossiers des usagers engagés dans des activités de recherche;
- Évaluer la pertinence et autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager pour des fins d'études, d'enseignement ou de recherche;
- Établir ou appliquer les lois, politiques et procédures entourant les médicaments de recherche;
- Évaluer l'utilisation des ressources humaines sous sa responsabilité ou relevant du CMDP dans les projets de recherche.

Directions cliniques ou administratives

- Collaborer à une culture de recherche centrée sur le développement des savoirs et des meilleures pratiques;
- Participer à l'identification des besoins et thèmes prioritaires en recherche et collaborer au développement de projet;
- Orienter vers le Bureau de gestion des projets de recherche toute demande de réalisation d'un nouveau projet de recherche de la part d'un chercheur;
- Faire l'examen de convenance institutionnelle en autorisant ou non la réalisation des projets de recherche dans leur direction;
- S'assurer que tout projet de recherche ayant lieu dans sa direction ou ses services a été préalablement autorisé par l'Établissement;
- Mettre en place des conditions favorables dans son ou ses services à la réalisation d'activités de recherche respectueuses des lois, normes, directives, procédures et politiques en vigueur et en harmonie avec les activités courantes;
- Encourager la contribution des membres de son personnel aux activités de recherche menées dans sa direction ou ses services et assurer le transfert des nouvelles connaissances dans la pratique;
- Collaborer à la mobilisation de son personnel concernant la recherche et la mission universitaire de l'Établissement;
- Signaler toute situation suspecte, ambiguë ou litigieuse (plaintes, cas de manquement à la conduite responsable en recherche, conflits d'intérêts, etc.) à l'instance appropriée;

⁴² Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016). *Facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche* (circulaire 2016-029, révision annexe avril 2021) : Québec

- Informer ses équipes des lois, normes, directives, politiques et procédures en matière de recherche en vigueur dans l'Établissement et voir à ce qu'elles soient respectées par quiconque.

Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche

- Autoriser la réalisation de tout projet de recherche dans les murs ou sous les auspices de l'Établissement sur la base d'un résultat positif aux trois examens scientifique, éthique et de la convenance institutionnelle;
- Veiller à ne pas placer l'Établissement dans une situation de conflit d'intérêts dans le cadre des activités de recherche réalisées sous la responsabilité de ce dernier;
- Rendre compte au PDG des responsabilités confiées.

Personne chargée de la conduite responsable en recherche

- Veiller à la promotion d'un milieu qui favorise l'adoption d'une conduite responsable en recherche conforme aux pratiques exemplaires;
- Encadrer le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche;
- Rendre compte au PDG des responsabilités confiées.
- S'assurer de la diffusion, de l'application et du respect de la *Politique sur la conduite responsable en recherche*.

Chercheur

- Assurer la responsabilité globale de la réalisation de ses activités de recherche et l'imputabilité de celles-ci;
- Respecter les lois et normes (éthiques, scientifiques, administratives, financières, etc.) en vigueur dans le domaine de la recherche, ainsi que les directives, politiques et procédures de l'Établissement;
- S'informer et participer à l'évolution des pratiques exemplaires de conduite responsable en recherche, intégrer celles-ci dans ses activités de recherche et en faire la promotion, notamment au sein de ses équipes de recherche;
- Détenir un statut de chercheur de l'Établissement et respecter les obligations qui y sont rattachées;
- Posséder et maintenir les compétences et connaissances nécessaires à la réalisation de ses activités de recherche;
- Obtenir l'approbation des instances concernées avant la réalisation de toute activité de recherche dans les murs ou sous les auspices de l'Établissement;
- Préciser les mesures de protection de la vie privée prévues afin de protéger les renseignements personnels et les données de la recherche.
- Rédiger un cadre de gestion d'une banque de données qui respecte les principes directeurs tel qu'émis dans la *Politique relative à la protection des données et des renseignements personnels dans le cadre de toute activité de recherche impliquant des sujets humains*;
- Élaborer un projet et préparer la demande de financement conformément aux exigences précises de l'organisme subventionnaire ou du partenaire;

- S'assurer, auprès des directions concernées, que les ressources nécessaires à la réalisation du projet sont disponibles, le cas échéant, et prévoir les frais directs et indirects dans sa demande de financement;
- Soumettre tout projet de recherche au processus d'examen (scientifique, éthique, convenance), d'autorisation et de suivi établi par l'Établissement;
- Déclarer au Bureau de gestion des projets de recherche tout projet de recherche auquel il participe et envers lequel l'Établissement a une responsabilité;
- Réaliser son projet de recherche dans l'Établissement selon les exigences du cadre réglementaire sur les activités de recherche et les documents afférents à celui-ci;
- Déposer un rapport sur l'état d'avancement de son projet au moment de l'approbation du renouvellement annuel et en fin de recherche ou sur demande formelle du CÉR-S;
- Informer le Bureau de gestion des projets de recherche de toutes les modifications apportées aux protocoles de recherche qui ont été approuvées par le CÉR-S ayant évalué le projet;
- Signaler au bureau de gestion des projets de recherche et au CÉR-S ayant approuvé le projet, toutes les conséquences négatives ou réactions adverses sur l'état et le bien-être du participant à la recherche;
- S'assurer que tous les membres de son équipe adoptent une conduite responsable en recherche;
- Détruire les données personnelles ainsi que celles issues de la recherche lorsque la période de conservation prévue est échu, conformément aux politiques institutionnelles, lois gouvernementales, principes en matière de protection de la vie privée et de conservation des données, ainsi qu'aux dispositions prévues lors de l'obtention du consentement des participants;
- Participer au rayonnement scientifique et au transfert des connaissances au sein de l'Établissement, entre autres par la diffusion des résultats des projets de recherche, les publications et les conférences scientifiques;
- Veiller à ce que la contribution de l'Établissement et du centre de recherche concerné soit reconnue dans toute activité de diffusion des résultats de recherche et de transfert de connaissances lorsque c'est possible de le faire;
- Former et informer leur équipe de recherche en ce qui concerne le cadre réglementaire de la recherche.

25 ENTRÉE EN VIGUEUR

Le cadre réglementaire de la recherche entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration. Il devra être révisé minimalement tous les trois ans.

26 ANNEXE

Annexe 1 : Graphique du cadre réglementaire de la recherche

ANNEXE 1 GRAPHIQUE DU CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA RECHERCHE

