

<p>Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale</p> <p>Québec </p>	POLITIQUE
	Code : PO-48
	Direction responsable : Direction de la recherche
	Adoptée par le conseil d'administration le : 3 novembre 2020 Résolution no : CA-CIUSSS-2020-11[48]-03
	Entrée en vigueur le : 3 novembre 2020 Révision le : 21 septembre 2021 Résolution no : CA-CIUSSS-2021-09[PO-48]-21 Cette politique annule toutes les autres politiques des anciens établissements du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale.
TITRE : Politique relative à la gestion des ententes contractuelles en 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; - Directrice adjointe et chef de service de la direction des ressources financières; - Directeur des ressources financières; - Membres du comité des affaires universitaires et de l'innovation; <p><input checked="" type="checkbox"/> Autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chercheurs; - Agent de gestion financière.
---	--

1. FONDEMENTS

Les activités de recherche réalisées en partenariat ou impliquant l'industrie, une entité gouvernementale ou une autre institution de recherche (ci-après « Partenaire »), ont des implications légales importantes à plusieurs niveaux (financier, propriété intellectuelle, confidentialité, etc.). Afin d'éviter tout litige, ces activités de recherche nécessitent généralement la négociation, l'approbation et la signature d'une entente contractuelle en recherche (ci-après « Entente »). Ces Ententes prennent la forme de contrat de recherche, contrat de service de recherche, entente concernant les droits de propriété intellectuelle sur l'oeuvre, entente de non-divulgence ou de confidentialité, entente de transfert de matériel et entente de transfert de banque de données. Elles permettent d'établir clairement les droits et les obligations des parties.

La *Politique relative à la gestion des ententes contractuelles en recherche* (ci-après « Politique ») s'inscrit en complément au *Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement*¹ et à la *Politique relative à la gestion des fonds de recherche et des frais indirects*². La présente Politique vient préciser les conditions et le partage des responsabilités entre les différentes instances de toute entente contractuelle en recherche conclue par le CIUSSS de la Capitale-Nationale (ci-après « Établissement »).

La Politique tient également compte de différents documents, lois et règlements applicables aux Ententes par exemple :

- *Loi sur les services de santé et les services sociaux, RLRQ, c. S-4.2.*
- *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 2000, ch. 5*
- 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, *circulaire sur la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche* (circulaire 2003-012, 2003).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche clinique avec les entreprises privées* (janvier 2012).

¹ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2018). *Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement* : Québec.

² CIUSSS de la Capitale-Nationale (2020). *Politique relative à la gestion des fonds de recherche et des frais indirects* : Québec.

- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX , *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* (janvier 2012).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *normes et pratiques de gestion tome 1, Manuel de gestion financière, annexe H, Recherche* (avril 2015).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *circulaire sur la 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, 2016).
- SANTÉ CANADA, *Règlement sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains* (annexe 1024, 20 juin 2001).
- TROIS CONSEILS DE RECHERCHE CANADIENS, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2018).
- CIUSSS de la Capitale-Nationale, *Politique relative à la gestion de la propriété intellectuelle de l'Établissement* (mars 2020).

2. PRINCIPES GÉNÉRAUX

2.1 Principes généraux

Les principes qui gouvernent l'interprétation et l'application de la Politique sont les suivants :

- a. L'établissement est responsable de l'approbation, de la gestion et de la mise en œuvre de toute Entente contractuelle concernant la recherche qu'il conclut lui-même³ ;
- b. Le processus d'Entente doit être fait en toute transparence et honnêteté, et ce, conformément à *la Politique relative à la conduite responsable en recherche et le traitement des plaintes pour manquement de l'Établissement*⁴ ;
- c. Le chercheur qui est intervenant à l'Entente ou qui est partie à une Entente est responsable de l'exécution de l'activité de recherche décrite dans l'Entente ;
- d. Le chercheur doit dénoncer au directeur scientifique tout conflit d'intérêt réel, apparent ou potentiel en relation avec toute Entente conformément à *la Politique relative à la conduite responsable en recherche et le traitement des plaintes pour manquement de l'Établissement*⁴ ;

³ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2019). *Contrat type d'affiliation Entre un établissement et une université*.

⁴ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2021). *Politique relative à la conduite responsable en recherche* : Québec.

- e. L'Entente doit prévoir un budget suffisant afin de réaliser le projet de recherche y étant décrit. Elle doit également inclure les frais indirects de la recherche, conformément au manuel de gestion financière du MSSS⁵ ;
- f. Un chercheur ne peut, lors de son départ de l'établissement, revendiquer unilatéralement le transfert des soldes de ses fonds de recherche vers un autre établissement. Une entente doit préalablement être établie avec l'établissement, et ce, indépendamment de la provenance des fonds (contrats avec l'industrie, dons, etc.) ;
- g. L'établissement administrateur est propriétaire de tout l'équipement acheté à l'aide du financement octroyé dans les Ententes. Il demeure la propriété de l'établissement à moins que l'on prévoie le contraire dans l'Entente ;
- h. Le président-directeur général est responsable des activités contractuelles en recherche. En vertu du *Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement*⁶, il délègue ces activités à la direction de la recherche, particulièrement au directeur de la recherche;
- i. La direction de la recherche est autorisée à signer les Ententes en recherche sous certaines conditions, notamment :
 - Qu'un conseiller juridique révise le contrat, le cas échéant, et en recommande la signature, par exemple pour les contrats avec l'industrie ;
 - Avoir reçu la recommandation de signature du directeur scientifique qui sera responsable du suivi de l'Entente.
- j. Ces conditions varient selon le type d'Entente, les particularités du projet de recherche et les sources de financement. Lorsque les standards de rédaction d'un contrat de recherche ne sont pas respectés, la recommandation de signature du conseiller juridique doit obligatoirement le mentionner et expliquer les motifs qui justifient la recommandation de signature. Dans un tel cas, le directeur de la recherche est informé, celui-ci peut demander toute action qu'il juge appropriée ;
- k. L'Entente est un préalable à l'évaluation du projet par le comité d'éthique de la recherche ou par le comité de protection des animaux, le cas échéant ;

⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux (avril 2015). *Normes et pratiques de gestion, tome 1, Manuel de gestion financière, principes directeurs – Annexe H Recherche* : Québec.

⁶ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2018). *Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement* : Québec.

- I. Le non-respect de la présente Politique peut constituer un manquement en vertu de la conduite responsable en recherche⁷.

Une attention toute particulière sera portée⁸ :

- À la confidentialité ;
- À la propriété intellectuelle et la propriété des données de recherche ;
- Aux droits de publication ;
- À l'indemnisation entre les parties ;
- À la limitation de la responsabilité de l'Établissement ou du chercheur ;
- Aux garanties ;
- À la conformité aux lois, règlements, directives et politiques applicables ;
- Aux lois applicables et la juridiction.

2.2 Principes spécifiques concernant les Ententes contractuelles avec l'industrie pharmaceutique

- L'Entente doit obligatoirement être révisée par un conseiller juridique qui en recommande la signature ;
- Le contrat doit respecter les standards de rédaction reconnus dans le milieu⁹⁻¹⁰⁻¹¹ ;
- Toute Entente est soumise aux circulaires ministérielles en lien avec l'entreprise privée¹²⁻¹³

⁷ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2021). *Politique relative à la conduite responsable en recherche*: Québec.

⁸ Ministère de la Santé et des Services sociaux (janvier 2012). *Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche clinique avec les entreprises privées* : Québec.

⁹ Institut de recherche en santé du Canada (IRSC) [Modèle] *Entente d'essai clinique relative aux expérimentations multicentriques de médicaments commanditées par l'industrie pharmaceutique, phase [II ou III]*. Repéré de IRSC à <https://cihr-irsc.gc.ca/f/45852.html#a1> [consulté le 12 août 2021].

¹⁰ Centre canadien de coordination des essais cliniques (CCCEC) (2017). *Advancing the mCTA through collaboration with the CLEAR Initiative (TransCelerate-supported project) : Results of the 2016 mCTA Consultation and Open Houses for Sponsors and release of mCTA version 8.0*. Récupéré de CCCEC à <http://www.cctcc.ca/wp-content/uploads/2018/08/mCTAConsultation-Report-Contract-Version-8-June-2017.pdf> [consulté le 12 août 2021].

¹¹ Groupe de travail sur l'harmonisation des contrats de recherche multicentrique avec les entreprises privées mis sur pied par le 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*.

¹² Ministère de la Santé et des Services sociaux (2003). *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche* (circulaire 2003-012) : Québec.

¹³ 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.

3. OBJECTIFS

La présente 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 aussi 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).

4. CHAMP D'APPLICATION

La Politique s'applique à tous les chercheurs, aux directeurs scientifiques, aux gestionnaires et à toutes autres personnes concernées par une Entente en recherche.

La présente Politique n'a pas pour effet de soustraire un chercheur aux modalités convenues dans une Entente contractuelle impliquant l'industrie, l'entreprise privée ou une entité gouvernementale.

5. DÉFINITIONS

Activité 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 »¹⁴. Cette définition comprend aussi les expressions « projet de recherche » et « projet ».

Banques de données

Les professeurs et les chercheurs qui souhaitent conserver, sous forme dénominalisée de manière réversible (avec conservation de la « clé de code ») du matériel recueilli dans le cadre d'une recherche impliquant des participants ou issu de la consultation de renseignements personnels ou bien les données en découlant, sont tenus de créer une banque de données. Cette initiative a pour avantage de permettre, par la suite, 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

¹⁴ Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche* : Québec, p. 7.

matériel et les données provenant d'autres recherches, toujours avec le consentement spécifique des participants concernés¹⁵.

Chercheur

Personnel employé par l'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, les membres d'une équipe de recherche ou toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche et des étudiants¹⁶.

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 déontologique¹⁷.

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 autorisée, 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 tant le lien de confiance entre le chercheur et le participant, que l'intégrité du projet de recherche »¹⁸.

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 »¹⁹.

¹⁵ 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> [consulté le 12 août 2021].

¹⁶ Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche* : Québec, p. 7

¹⁷ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2021). *Politique relative à la conduite responsable en recherche* : Québec.

¹⁸ 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

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

Entente contractuelle en recherche

Dans la présente Politique, le terme « Entente contractuelle » fait également référence à une Entente, un contrat, un accord, une convention, un engagement. Il existe différents types d'Ententes contractuelles :

- **Contrat de recherche** : Entente contractuelle entre des Partenaires, dans laquelle une ou plusieurs parties offrent un soutien financier ou en nature à un ou des chercheurs (d'une ou plusieurs institutions) pour effectuer une recherche dans un domaine particulier, selon des termes et conditions spécifiques. Un contrat de recherche porte sur un projet de recherche dont on ne peut, à priori, anticiper avec certitude les résultats qui en découleront. Il y a donc un certain niveau d'incertitude scientifique et le projet laisse beaucoup de place à l'originalité scientifique ou technique²⁰ ;
- **Contrat de service de recherche**: 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, en des résultats d'analyses, 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 technique²¹. Dans ce type d'entente 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'assurance²² ;
- **Entente concernant les droits de propriété intellectuelle sur l'œuvre** : Entente contractuelle qui a pour objet de définir l'attribution, la reconnaissance et le partage des droits de propriété intellectuelle, des retombées et des revenus, de même que les obligations et responsabilités respectives des parties. Elle ne doit pas entrer en conflit avec les obligations du chercheur envers les politiques de son organisation ;
- **Entente ou engagement de confidentialité** : Entente contractuelle qui gouverne l'échange et l'utilisation de tout type d'information (orale ou écrite) sous quelque forme que ce soit, transmise par une partie à une autre ou échangée entre deux ou plusieurs parties²³ ;

²⁰ 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-recherche/> [consulté le 12 août 2020].

²¹ 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 12 août 2021].

²² Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec.

²³ Définition tirée et adaptée de l'Université de Montréal repéré à <https://recherche.umontreal.ca/services-aux-chercheurs/contrats/ententes-de-confidentialite-et-engagements/> [consulté le 12 août 2021].

- **Entente de transfert de matériel** : Entente contractuelle qui gouverne le transfert et l'utilisation d'un matériel appartenant à une partie par une autre partie. Dans la majorité des cas, l'Entente de transfert de matériel est signée afin que le matériel soit utilisé uniquement à des fins de recherche ou afin de le tester pour ses applications ou utilisations potentielles²⁴. Il peut s'agir de transfert de cellules, d'échantillons biologiques, de construction de génie génétique, de produits chimiques ou biochimiques, de biomatériaux, etc. ;

- **Entente de transfert de banques de données** : Entente contractuelle qui a pour objet de s'assurer du transfert de banques de données en toute conformité, confidentialité et sécurité, et ce, conformément à 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*²⁵ ;

- **Convention de recherche** : Entente contractuelle qui a pour objet de définir les paramètres d'utilisation d'un financement en recherche obtenu via un ministère québécois ou d'autres organismes gouvernementaux, nécessitant une signature au nom de l'établissement et exclut les octrois obtenus par les organismes subventionnaires de la recherche (ex. : FRQ, IRSC, CRSH, CRSNG) ou par un autre organisme;

- **Entente interinstitutionnelle** : Entente contractuelle qui a pour objet de définir les paramètres de collaboration et de transfert de fonds (lorsqu'applicable) entre différents établissements du Réseau de la santé et des services sociaux, des établissements externes, ainsi qu'avec les institutions d'enseignement universitaire. Elle doit respecter les règles de gestion et de gouvernance de toutes les parties impliquées et contient habituellement les clauses touchant les sujets suivants: confidentialité, publication et propriété intellectuelle.

Établissement

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

Octroi

Aide financière accordée par un organisme subventionnaire ou par un autre organisme, qu'il s'agisse d'une bourse ou d'une subvention de recherche²⁶.

Projet de recherche

²⁴ Définition tirée et adaptée de l'Université de Montréal repéré à <http://www.recherche.umontreal.ca/brdv/contrats/les-ententes-de-transfert-de-materiel/> [consulté le 12 août 2021].

²⁵ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2020). *Politique relative à la protection des données et des renseignements personnels dans le cadre de toute activité de recherche impliquant des sujets humains* : Québec.

²⁶ Fonds de recherche du Québec – Santé (2014). *Règles générales communes* : Québec.

« Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique »²⁷.

Propriété intellectuelle

Forme de création qui peut être protégée par un brevet, un dessin industriel, un droit d'auteur, une marque de commerce ou une topographie de circuits intégrés²⁸.

6. MODALITÉS

Dès les premières étapes du processus de négociation, toute Entente doit être déclarée par le chercheur à la direction scientifique du centre impliqué. Celle-ci s'assure que l'Entente est en cohérence avec les orientations scientifiques du centre, et en accord avec les exigences de l'Établissement. Toute Entente intervenue entre l'Établissement et un ou des Partenaire(s) spécifie l'engagement des parties. Les parties s'engagent à se conformer aux lois, directives et règlements québécois et canadiens applicables comme l'*Énoncé de Politique des trois conseils*, le *Règlement sur les aliments et drogues*, la *LSSSS*, le *Code civil du Québec*, la *Loi sur le secteur privé* et la *Loi sur l'accès*, etc. Dans la majorité des Ententes, il y a une clause concernant la confidentialité permettant de déterminer l'information à divulguer entre les parties signataires de l'Entente, ainsi qu'une clause spécifique sur la protection des renseignements personnels stipulant que toutes les parties s'engagent à se conformer à l'ensemble des lois applicables en matière de protection des renseignements personnels²⁹.

Il est recommandé que les canevas pour les Ententes et contrats en recherche disponibles au CIUSSS de la Capitale-Nationale soient utilisés. La direction de la recherche doit approuver le projet d'Entente et se réserve le droit de demander l'avis d'un conseiller juridique si elle le juge opportun. Le cas échéant, ce conseiller juridique pourra en recommander la signature à la direction de la recherche. Advenant le cas où la direction de la recherche ou le conseiller juridique demande des révisions au projet d'Entente, celles-ci doivent être soumises et négociées avec le Partenaire par le chercheur ou la direction scientifique.

Une Entente qui est financée par l'entreprise privée est assujettie au prélèvement par l'établissement des coûts indirects de la recherche conformément au taux minimum établi. L'établissement doit aussi exiger une contribution pour les services fournis concernant les trois examens (scientifique, éthique et de convenance) ainsi que pour l'autorisation à réaliser la

²⁷ 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

²⁸ Gouvernement du Canada (2020). *Propriété intellectuelle – glossaire* Récupéré de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada <https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr00837.html> [consulté le 12 août 2021].

²⁹ Définition tirée et adaptée du Groupe de travail sur l'harmonisation des contrats de recherche multicentrique avec les entreprises privées (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*. Ministère de la Santé et des Services sociaux : Québec.

recherche, et ce, conformément à ce qui est énoncé dans le cadre de référence ministérielle³⁰ et en respect aux deux circulaires ministérielles suivantes : *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre des activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*³¹ et *Facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche*³².

Pour la signature du projet d'Entente par la direction de la recherche, une lettre de recommandation de la direction scientifique du centre impliqué doit être jointe au projet d'Entente. L'évaluation indépendante des aspects éthiques de tout projet relié à l'Entente doit être effectuée par un comité d'éthique de la recherche³³ ou un comité de protection des animaux³⁴.

7. CONSERVATION ET DESTRUCTION

La direction scientifique du centre doit conserver le dossier complet de l'Entente (version finale de l'Entente, avis du conseiller juridique, lettre de recommandation de signature du directeur scientifique et autres documents pertinents) et doit procéder à sa destruction. Ce dossier est conservé et détruit selon les délais prévus au calendrier de conservation de l'établissement :

- a. Contrat pour un essai clinique : minimalement, 25 ans suivant la fin du projet de recherche.
- b. Contrat avec l'industrie autre qu'un essai clinique : minimalement, 7 ans suivant la fin du projet de recherche.
- c. Entente de confidentialité : selon les modalités de l'Entente.
- d. Entente de transfert de matériel : minimalement 7 ans suivant la fin de l'Entente.

8. RESPONSABILITÉS

Établissement

- D'approuver, de gérer et de mettre en œuvre toute Entente contractuelle concernant la recherche dont il est signataire ;

³⁰ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, point 2.2.5, p.6.

³¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2003). *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche* (circulaire 2003-012) : Québec.

³² 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.

³³ Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2007). *Note 3 Note de clarification relative à l'examen, par le CÉR des parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement - chercheur*. Gouvernement du Québec : Québec.

³⁴ Conseil canadien de protection des animaux (2006). *Mandat des comités de protection des animaux* : Ottawa.

- D'offrir aux chercheurs et à la direction de la recherche, le soutien nécessaire à la conclusion et au respect des Ententes ;
- D'assurer le lien entre le chercheur et le Partenaire (public ou privé) en cas de problème concernant une interprétation ou une décision découlant d'une Entente.

Président-directeur général

- Le président-directeur général est responsable des activités contractuelles en recherche. En vertu du Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement³⁵, il délègue ces activités à la direction de la recherche ;
- Signer les Ententes dont le directeur de la recherche est intervenant ou partie à l'Entente ;
- S'assurer de la diffusion et du respect de la Politique.

Directeur scientifique

- Informer le chef de service aux affaires administratives et scientifiques de la recherche de l'intention d'un chercheur de négocier une Entente ;
- S'assurer que le projet s'inscrit dans la programmation du centre de recherche;
- Vérifier auprès du chercheur s'il n'est pas en conflit d'intérêts;
- Donner son avis écrit à la direction de la recherche concernant la signature de l'Entente ;
- S'assurer du suivi de l'Entente ;
- S'assurer de l'application et du respect de la présente politique auprès des chercheurs et du personnel qui œuvre dans son centre de recherche.

Chef de service aux affaires administratives et scientifiques de la recherche

- Guider et conseiller le chercheur dans la préparation de l'Entente ;
- Assurer les suivis nécessaires auprès du directeur scientifique en ce qui concerne la négociation de l'Entente ;
- S'assurer que tous les Partenaires concernés soient partis à l'Entente ;
- S'assurer que le projet d'Entente respecte les principes de rédaction reconnus ;
- S'assurer que le montage financier respecte les pratiques organisationnelles et les règles établies par le ministère ;
- S'assurer de la pertinence d'une révision de l'Entente par un conseiller juridique, le cas échéant;

³⁵ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2018). *Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement* : Québec.

- Coordonner le processus d'autorisation et de signatures ;
- S'assurer que le lien a été fait avec la direction des ressources financières pour l'ouverture d'un centre de coût attribué au financement lorsqu'une Entente est signée ;
- S'assurer de la diffusion, de l'application et du respect de la présente Politique auprès de toute personne impliquée directement ou indirectement dans des activités de recherche du centre de recherche, sans égard au lieu où est réalisée la recherche.

Chercheur

- Informer le directeur scientifique et le chef de service de son centre de recherche de son intention d'établir une Entente, et déclare tout conflit d'intérêt réel, apparent ou potentiel, et ce, avant la signature ;
- Participer au processus de négociations avec le Partenaire afin de s'assurer que l'Entente est conforme au mandat à réaliser ;
- Produire un budget réaliste tenant compte de la portion des frais indirects et s'assurer de le respecter lors de la réalisation du mandat ;
- Agir en tant qu'intervenant à l'Entente ou comme partie à l'Entente, le cas échéant ;
- Exécuter l'activité de recherche conformément aux modalités de l'Entente et s'assurer de les respecter ;
- Se conformer aux règles éthiques s'appliquant aux sujets humains, ainsi qu'à celles concernant l'utilisation d'animaux, le cas échéant ;
- Informer le directeur scientifique de l'évolution des travaux reliés à l'Entente, conformément aux dates attendues des livrables ;
- Connaître et appliquer la Politique et les lois en vigueur ;
- Former et informer son équipe de recherche de la Politique et des lois en vigueur.

Direction de la recherche

- Approuver et signer les Ententes de recherche au nom de l'Établissement³⁶;
- S'assurer d'avoir reçu la recommandation du conseiller juridique, le cas échéant, et celle du directeur scientifique avant de signer l'Entente contractuelle. Le directeur de la recherche ne peut signer une Entente contractuelle dont il est intervenant ou partie à l'Entente. Afin d'éviter tout conflit d'intérêts, le président directeur général sera le signataire de cette Entente;
- Accompagner la direction scientifique des centres de recherche dans la réalisation des Ententes ;

³⁶ CIUSSS de la Capitale-Nationale (2018). *Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement* : Québec.

- Rédiger la Politique, assurer ses mises à jour subséquentes et procéder à sa diffusion.

Direction des ressources financières

- Valider, le cas échéant, le montage financier du projet d'Entente ;
- Créer un centre de coûts spécifique à l'Entente;
- S'assurer d'avoir toutes les pièces justificatives afin d'assurer une saine gestion et de maintenir un dossier complet ;
- Voir à l'application des modalités financières en lien avec l'Entente (facturation périodique, production de rapports financiers, etc.) ;
- S'assurer que les dépenses et les frais portés au centre de coûts sont comptabilisés en respectant les règles du manuel de gestion financière³⁷ et soient conformes à l'Entente contractuelle en recherche ainsi qu'aux règles ministérielles ;
- Percevoir les frais indirects et les déposer dans un centre de coûts distinct de celui du projet de recherche ;
- Fournir une expertise-conseil en matière financière aux chercheurs, à la direction scientifique et à la direction de la recherche ;
- S'assurer de la diffusion et du respect de la Politique auprès de son personnel.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration. Elle devra être révisée minimalement tous les trois ans.

10. ANNEXE

Annexe 1. Schématisation du processus de gestions des ententes contractuelles en recherche

³⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux (avril 2015). *Normes et pratiques de gestion, tome 1, Manuel de gestion financière, principes directeurs – Annexe H Recherche* : Québec.

