

<p>Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale</p> <p>Québec </p>	PROCÉDURE
	Code : PR-000-64
	Direction responsable : Direction de la recherche (DR)
	Présentée et adoptée au comité de direction le : 11 juin 2019
	Entrée en vigueur le : 11 juin 2019
<p>TITRE : Procédure relative à l'évaluation de convenance institutionnelle des projets de recherche se déroulant au CIUSSS de la Capitale-Nationale</p>	

<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 : - Personnes désignées - Personnel</p> <p>BGPR</p> <p><input type="checkbox"/> Autres :</p>
---	--

1. OBJECTIF

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de la Capitale-Nationale réalise, en tant qu'institut universitaire, de nombreux projets de recherche émanant de chercheurs ou d'étudiants. Afin qu'un projet de recherche puisse se réaliser au CIUSSS de la Capitale-Nationale, il doit préalablement faire l'objet d'une évaluation scientifique auprès d'une autorité reconnue (ex.: un organisme subventionnaire du gouvernement provincial ou fédéral, un comité scientifique), d'une évaluation auprès d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR) et d'une évaluation de convenance institutionnelle. Lorsque le résultat s'avère positif pour ces trois évaluations, une demande d'autorisation de mise en œuvre du projet de recherche sera faite auprès de la personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches. Dès l'obtention de la lettre de mise en œuvre, le projet de recherche peut alors débiter.

La présente procédure vise à spécifier et clarifier la responsabilité des différents secteurs visés par la recherche relativement à l'évaluation de convenance institutionnelle.

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à toutes les personnes impliquées dans le processus d'évaluation de convenance.

3. DÉFINITIONS

Bureau de gestion des projets de recherche (BGPR)

Bureau central pour la réception, le traitement et le suivi des projets de recherche qui nécessitent une évaluation scientifique, éthique et de convenance, devant se dérouler au CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Chercheur principal

Aussi appelé « investigateur » ou « responsable du projet », personne employée par un établissement pour réaliser des activités de recherche. L'une de ses fonctions premières consiste à diriger la réalisation d'un projet, ou de membres d'une équipe de recherche ou toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche ou des étudiants.

Étudiant

« Toute personne inscrite dans un établissement 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, mais aussi d'un stagiaire postdoctoral dans certains contextes »¹.

Évaluation de convenance institutionnelle

Consiste à vérifier l'adéquation entre la clientèle ciblée 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.

Personne désignée pour l'évaluation de convenance institutionnelle

Personne choisie par sa direction pour prendre en charge les évaluations de convenance institutionnelle des projets de recherche se déroulant dans sa direction ou sous sa responsabilité.

Personne remplaçante

Personne choisie par sa direction pour remplacer la personne désignée pour l'évaluation de convenance institutionnelle lors de son absence.

Personne substitut

Personne (gestionnaire) qui fait l'évaluation de convenance institutionnelle à la demande de la personne désignée. Généralement, la personne substitut est interpellée lorsque le projet concerne son secteur d'activité.

Projet de recherche

« Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée et d'une investigation systématique »².

Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches

« Le président-directeur général de l'établissement, ou un membre du personnel de l'établissement identifié dans un règlement de l'établissement en conformité avec l'article 169 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, qui reçoit le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans un établissement public du RSSS ou sous ses auspices »³.

¹ Fonds de recherche du Québec. *Politique sur la conduite responsable en recherche*. Québec, 2014.

² Définition de l'énoncé politique des Trois Conseils 2 (EPTC2), édition de 2014, page 5.

³ 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 1er avril 2016, page 7.

4. MARCHE À SUIVRE

4.1. ÉVALUATION DE CONVENANCE INSTITUTIONNELLE

Les recherches, qui se déroulent en tout ou en partie au CIUSSS de la Capitale-Nationale, doivent avoir obtenu une évaluation de convenance institutionnelle positive. Celle-ci désigne le caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet de recherche dans un établissement.

Énoncé de procédure

a) Le BGPR envoie, par courriel, les documents nécessaires à l'évaluation de convenance aux personnes désignées pour l'évaluation de convenance institutionnelle des directions impliquées par la recherche :

- Protocole du projet de recherche ou un résumé;
- Modèle de la lettre de convenance;
- Tout autre document pertinent.

Ces documents sont confidentiels et devront être détruits par les personnes désignées pour l'évaluation de convenance institutionnelle une fois leur évaluation complétée.

b) Dès réception des documents, la personne désignée pour l'évaluation de convenance institutionnelle confirme au BGPR qu'elle prend en charge l'évaluation de convenance ou l'informe que sa direction n'est pas impliquée dans l'évaluation de convenance. Dans un tel cas, la personne désignée pour l'évaluation de convenance institutionnelle pourra suggérer au BGPR les directions à contacter.

c) Lorsque la personne désignée pour l'évaluation de convenance institutionnelle prend en charge l'évaluation d'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 l'établissement d'éviter une sursollicitation de ses employés et de ses usagers;
- La disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige;
- L'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé (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;
- Les modalités de la gestion des médicaments, 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 cas⁴.

⁴ Article 10.2 du *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*, 2016, p. 22.

Pour obtenir des informations additionnelles ou clarifier les attentes du chercheur, la personne désignée peut le contacter ou contacter un membre de l'équipe de recherche. Elle peut également demander conseil au BGPR. Afin de vérifier l'adéquation entre les besoins du chercheur et le milieu, la personne désignée peut consulter les secteurs visés par la recherche.

Les personnes désignées pour l'évaluation de convenance institutionnelle peuvent déléguer l'évaluation à d'autres personnes de sa direction (personne substitut) toutefois elle doit s'assurer que cette personne a les connaissances nécessaires pour faire cette évaluation.

4.2. TENEUR DE LA LETTRE DE CONVENANCE

4.2.1. LETTRE DE CONVENANCE POSITIVE

Cette lettre confirme au chercheur que l'évaluation de convenance de son projet de recherche est à la satisfaction de la direction visée. Elle contient minimalement :

- Le titre du projet de recherche;
- Le numéro attribué au projet par le BGPR;
- Les informations sur les ressources (matérielles, humaines et financières) qui seront mises à la disposition du chercheur ou la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement;
- Les conditions à respecter, le cas échéant (par exemple, une date à partir de laquelle le chercheur pourra commencer son projet dans la direction ou le service visé);
- Le nom d'une personne à contacter lors de la mise en œuvre du projet de recherche;
- La signature de la personne désignée pour l'évaluation de convenance institutionnelle ou une personne substitut (un directeur ou un gestionnaire), le cas échéant.

La lettre est adressée au chercheur responsable du projet de recherche. La personne désignée pour l'évaluation de convenance institutionnelle envoie la lettre signée au BGPR, qui se chargera de la faire suivre au chercheur responsable et aux personnes concernées. Une lettre modèle se trouve en annexe 1.

4.2.2. LETTRE DE CONVENANCE - REFUS

Cette lettre motive le refus de réalisation du projet dans la direction concernée par le projet de recherche. Elle contient minimalement :

- Le titre du projet de recherche;
- Le numéro attribué au projet par le BGPR;
- Les motifs du refus de la réalisation du projet au CIUSSS de la Capitale-Nationale, par exemple : non-disponibilité des ressources (matérielles, humaines et financières) demandées, inadéquation entre les objectifs de la recherche et les orientations de l'établissement, etc.;
- Le nom d'une personne à contacter pour obtenir davantage d'explications.

Elle est adressée au chercheur responsable du projet et signée par la personne désignée pour l'évaluation de convenance institutionnelle. Elle est envoyée au BGPR qui se chargera de la faire suivre au chercheur responsable et aux personnes concernées. Un exemple de lettre de convenance négative est disponible en annexe 2.

4.3. IMPLICATION DE PLUSIEURS DIRECTIONS

Si plusieurs directions sont visées par une recherche, les personnes désignées pour l'évaluation de convenance institutionnelle pourront prendre contact entre elles et travailler de concert sur l'évaluation de convenance. Pour un même projet de recherche, la lettre de convenance peut être signée par plus d'une direction. La liste des personnes désignées pour l'évaluation de convenance institutionnelle est disponible au BGPR.

4.4. DÉLAIS

La lettre de convenance, qu'elle soit positive ou négative, doit être acheminée au BGPR dans les 15 jours suivants la date d'envoi des documents afin de respecter les délais imposés par le cadre de référence du MSSS⁵. S'il s'avère impossible de répondre à l'intérieur de ce délai, la personne désignée pour l'évaluation de convenance institutionnelle doit prendre entente avec le BGPR pour demander un délai supplémentaire.

5. RESPONSABILITÉ

Personnel du Bureau de gestion des projets de recherche (BGPR) est responsable de :

- S'assurer que tous les documents déposés par le chercheur soient complets et compréhensibles afin de faciliter l'évaluation de la convenance ou de l'éthique par les personnes impliquées;
- Envoyer les documents relatifs au projet de recherche aux personnes désignées pour l'évaluation de convenance institutionnelle des directions impliquées;
- Fournir les modèles de lettres de convenance (acceptée et refusée);
- Assurer le suivi auprès du chercheur de la progression de son dossier;
- Acheminer au chercheur les documents nécessaires lui donnant l'autorisation de commencer son projet de recherche;
- Acheminer la lettre d'autorisation de mise en œuvre du projet de recherche aux personnes désignées pour l'évaluation de convenance institutionnelle des directions concernées;
- Respecter l'application de la présente procédure.

⁵ 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.

Chercheur – personnel de recherche - étudiant - est responsable de :

- Faire une démarche préalable à l'évaluation de convenance auprès des directions concernées afin de vérifier la possibilité de réaliser le projet au CIUSSS de la Capitale-Nationale;
- Transmettre au BGPR les documents nécessaires pour l'évaluation de convenance;
- Répondre aux questions des personnes désignées pour l'évaluation de convenance institutionnelle;
- Respecter l'application de la présente procédure.

Directeurs sont responsables de :

- S'assurer de la réalisation des évaluations de convenance institutionnelle;
- Désigner une personne responsable et un remplaçant pour l'évaluation de convenance institutionnelle dans leur direction et transmettre les noms au BGPR;
- S'assurer que la personne responsable de l'évaluation de convenance institutionnelle a les connaissances nécessaires pour faire cette évaluation;
- S'assurer de la diffusion et de l'application de la présente procédure auprès de son personnel.

Personnes désignées pour l'évaluation de convenance institutionnelle sont responsables de :

- Réaliser ou obtenir auprès de la personne substitut l'évaluation de convenance institutionnelle dans les délais requis pour tous les projets de recherche qui leur sont soumis;
- Contacter le chercheur ou un membre de son équipe pour obtenir des informations supplémentaires concernant le projet de recherche;
- Supprimer tous les documents liés au projet de recherche, une fois l'évaluation réalisée et la lettre envoyée;
- S'assurer que la personne substitut a les connaissances nécessaires pour réaliser cette évaluation;
- Tenir à jour la liste des recherches pour lesquelles une lettre de convenance a été émise;
- Respecter la présente procédure.

6. ENTRÉE EN VIGUEUR

La procédure entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction. Elle devra minimalement être révisée tous les trois ans.

7. ANNEXES

Annexe 1 : Exemple de lettre de convenance positive

Annexe 2 : Exemple de lettre de convenance négative

ANNEXE 1 : EXEMPLE DE LETTRE DE CONVENANCE POSITIVE

Québec, le « **date** »

« **Coordonnées du chercheur** »

Objet : **Lettre de convenance pour le projet :** « Titre du projet »
Projet #
Numéro du projet CÉR évaluateur ou numéro multicentrique :

« **Titre** »,

Par la présente, le « **Nom de la direction** » du CIUSSS de la Capitale-Nationale a le plaisir de vous confirmer l'approbation de l'évaluation de convenance pour votre projet cité en objet.

À la suite de l'évaluation de vos besoins et de la disponibilité de nos ressources, nous acceptons de mettre à votre disposition les ressources suivantes : « **Ressources** ».

La participation à ce projet est conditionnelle à l'obtention de l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche compétent du réseau de la santé et des services sociaux, ainsi que de l'accord de la personne formellement mandatée du CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Nous souhaitons que les résultats de ce projet de recherche fassent l'objet d'une présentation aux cliniciens et aux gestionnaires des programmes impliqués. Les modalités de cette présentation pourront être discutées ultérieurement.

Pour toute démarche subséquente, vous devrez communiquer avec « **Nom de la personne-ressource au sein de la direction et coordonnées téléphoniques** ».

Dans l'attente des accords finaux de convenance et d'éthique, nous vous prions d'accepter, « **Titre** », nos sincères salutations.

« **Titre de la directrice/ directeur ou de son représentant**»

Signature

c. c. Bureau de gestion des projets de recherche

ANNEXE 2 : EXEMPLE DE LETTRE DE CONVENANCE NÉGATIVE

Québec, le « **date** »

« **Coordonnées du chercheur** »

Objet : **Lettre de convenance pour le projet :** « Titre du projet »
Projet #
Numéro du projet CÉR évaluateur ou numéro multicentrique:

« **Titre** »,

Par la présente, le « **Nom de la direction** » du CIUSSS de la Capitale-Nationale a le regret de vous informer du refus d'accorder une convenance institutionnelle au projet cité en objet.

À la suite de l'évaluation de vos besoins et de la disponibilité de nos ressources, nous sommes contraints de refuser de mettre à votre disposition les ressources demandées. Les motifs sont les suivants : [...]

Pour toute démarche subséquente ou pour en savoir plus sur les motifs du refus, vous devrez communiquer avec « **Nom de la personne-ressource au sein de la direction et coordonnées téléphoniques** ».

Nous vous prions d'accepter, « **Titre** », nos sincères salutations.

« **Titre de la directrice/ directeur ou de son représentant**»

Signature

c. c. Bureau de gestion des projets de recherche