

**Centre de santé et de services sociaux  
de la Vieille-Capitale**

Centre affilié universitaire

*Prévenir, soigner, soutenir... chaque jour*

## **CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE**

**du Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale**

**Novembre 2006 (révisé le 11 septembre 2014)**

(adopté par le conseil d'administration le 4 novembre 2014)

Centre affilié universitaire



**UNIVERSITÉ  
LAVAL**

**RECHERCHE**  
*et évaluation*

*Le générique masculin est utilisé sans discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.*

## **Table des matières**

INTRODUCTION .....	1
PARTIE I - Éléments constitutifs du cadre réglementaire.....	2
1.1 Contexte .....	2
1.2 Objet.....	3
1.3 Objectifs.....	3
1.4 Principes.....	4
1.5 Champs d'application .....	4
1.6 Responsabilités .....	5
PARTIE II - Gestion et contrôle des activités de recherche .....	11
2.1 Élaboration et suivi de la programmation de recherche .....	11
2.2 Déclaration obligatoire des activités de recherche .....	11
2.3 Évaluation des demandes.....	12
2.3.1 Processus général .....	12
2.3.2 Évaluation de la pertinence organisationnelle.....	12
2.3.3 Évaluation éthique.....	13
2.4 Tenue d'un registre des projets de recherche.....	13
2.5 Rapport annuel des activités de recherche .....	13
2.6 Mécanisme de suivi des projets de recherche .....	13
2.6.1 Suivi organisationnel et financier.....	13
2.6.2 Suivi éthique.....	14
2.7 Gestion financière et coût des projets de recherche.....	14
2.8 Protection des renseignements personnels.....	15
2.9 Gestion des banques de données et des dossiers de recherche .....	15
2.10 Protection des droits des usagers et mécanisme de traitement des plaintes.....	16
2.11 Traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique .....	16
2.11.1 Principes et traitement des manquements à l'intégrité scientifique .....	17
2.11.2 Manquement à l'éthique.....	17
2.11.3. Devoir d'information lors d'un manquement à l'éthique ou à l'intégrité scientifique .....	17
2.12 Règles de propriété intellectuelle.....	17
2.13 Gestion des conflits d'intérêts.....	18
2.14 Gestion des ressources humaines impliquées en recherche .....	18
2.15 Privilège de l'exercice de la recherche .....	18
2.16 Contrôle des médicaments d'expérimentation.....	18
2.17 Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de la recherche.....	19
PARTIE III – Fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche .....	20
3.1 Contexte du Comité d'éthique de la recherche (cér) .....	20
3.2 Mandat et rattachement administratif .....	20

3.3	Élargissement des responsabilités du comité d'éthique de la recherche .....	21
3.4	Les collaborations .....	21
3.5	Composition du comité.....	21
3.5.1	Composition .....	21
3.5.2	Les membres du conseil d'administration, le directeur général et les autres directeurs .....	22
3.5.3	Mode de désignation du président et du vice-président .....	22
3.5.4	Engagement des membres et durée de leur mandat .....	22
3.5.5	Définition des différents statuts de membres .....	22
3.5.6	Démission, révocation et procédure de remplacement d'un membre .....	23
3.5.7	Consultation d'experts externes .....	23
3.6	Personnel de soutien .....	23
3.7	Réunion et fonctionnement.....	24
3.7.1	Rythme des rencontres .....	24
3.7.2	Évaluateurs désignés .....	24
3.8	Soumission des demandes .....	24
3.8.1	Les projets nécessitant une évaluation éthique du CÉR.....	25
3.8.2	Les études ne nécessitant pas d'évaluation éthique par le CÉR.....	25
3.8.3	La qualité scientifique .....	26
3.8.4	Règles préalables à toute soumission d'une demande .....	26
3.9	Processus d'évaluation des demandes .....	27
3.9.1	Modes d'évaluation éthique .....	27
3.9.2	Déroulement de l'évaluation d'un projet en comité plénier.....	27
3.9.3	Déroulement de l'évaluation d'un projet en comité restreint.....	28
3.9.4	Projets soumis à l'art. 21 du Code civil du Québec .....	28
3.9.5	Quorum.....	29
3.9.6	Conflit d'intérêts .....	29
3.10	Décisions du comité.....	30
3.10.1	Règles de conformité à respecter après une approbation éthique .....	30
3.10.2	Contrôle des médicaments d'expérimentation .....	31
3.11	Réévaluation et appel.....	32
3.12	Suivi continu de l'éthique.....	32
3.13	Dossiers du CÉR.....	32
3.14	Reddition de compte .....	33
3.15	Ressources et assurances .....	33
3.16	Entrée en vigueur et révision .....	34
	BIBLIOGRAPHIE .....	35
	ANNEXES .....	36

## **INTRODUCTION**

Les établissements du réseau de la santé et des services sociaux qui détiennent une mission universitaire ont l'obligation de se donner un cadre réglementaire afin d'assumer adéquatement leurs engagements et leurs responsabilités en matière de recherche.

À titre de centre affilié universitaire (CAU) le CSSS de la Vieille-Capitale et compte tenu que son comité d'éthique de la recherche est maintenant désigné par l'article 21 pour évaluer des projets de recherche touchant les mineurs et inaptes, le CSSS de la Vieille-Capitale révisé ses mécanismes de gestion et de contrôle des activités de recherche.

Le présent document présente le cadre réglementaire des activités de recherche se déroulant sous la responsabilité du Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale. Il présente, en première partie, les éléments soutenant l'élaboration du cadre réglementaire tels que le contexte, l'objet, les objectifs, les principes, les champs d'application, les responsabilités et les mesures d'encadrement prévues. La deuxième partie définit les mesures d'encadrement et de gestion des activités de recherche. Enfin, la dernière section décrit le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche.

## **PARTIE I - Éléments constitutifs du cadre réglementaire**

### **1.1 Contexte**

Le cadre réglementaire des activités de recherche est élaboré dans la perspective des responsabilités, des exigences et des critères d'excellence que l'établissement doit satisfaire en ce qui concerne les activités de recherche.

Les éléments suivants appuient l'élaboration et la mise en place des mécanismes de gestion et de contrôle des activités de recherche ainsi que l'élaboration du fonctionnement du comité d'éthique de la recherche et sa mise en place :

#### *Le plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*

Afin de protéger les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche et de maintenir la plus haute qualité possible de la recherche, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a proposé (1998) aux établissements universitaires du réseau de la santé et des services sociaux dont les « Centres affiliés universitaires », les balises nécessaires identifiées dans son « Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique ».

#### *La désignation centre affilié universitaire du CLSC administré par l'établissement*

L'établissement est désigné « centre affilié universitaire » par le MSSS, et doit ainsi se conformer à un ensemble de critères et d'exigences reliés, notamment, à la recherche.

#### *Le contrat d'affiliation avec l'Université Laval*

L'établissement doit s'acquitter de ses responsabilités en matière de recherche telles qu'identifiées au contrat d'affiliation avec l'Université Laval.

#### *La mission de l'établissement*

L'établissement intègre à sa mission de soins et de services, l'enseignement, la recherche, l'évaluation et le transfert de connaissances. La mission universitaire intégrée à l'ensemble des activités de l'établissement vise à enrichir la qualité des services à la clientèle.

#### *La Politique institutionnelle de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances*

L'établissement s'est dotée, en 2013, d'une Politique institutionnelle de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances afin de « promouvoir et soutenir la culture scientifique d'innovation, de réflexion et d'apprentissage continu dans les pratiques d'intervention et de gestion de première ligne au sein du CSSS de la Vieille-Capitale et de son réseau afin de répondre de façon optimale aux besoins des usagers et d'améliorer la santé et la qualité de vie des individus, des familles et de la communauté ». Cette Politique décrit la vision

de l'établissement en regard de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances. Elle précise les principes directeurs ainsi que les objectifs poursuivis. L'objectif général de la Politique est « *d'assurer la réalisation d'activités de développement et d'utilisation des connaissances de haut niveau (recherche, évaluation et transfert de connaissances) afin de contribuer à l'amélioration continue de la qualité des soins et des services et à l'innovation en première ligne* ».

C'est donc pour respecter sa mission et ses responsabilités établies que le CSSS de la Vieille-Capitale s'est doté de ce cadre réglementaire.

## **1.2 Objet**

Ce cadre réglementaire énonce les objectifs ainsi que les principes généraux qui balisent et guident l'identification de son champ d'application, l'identification des responsabilités des différents acteurs impliqués dans la réalisation des activités de recherche, de même que l'identification, l'élaboration et la mise en place des mécanismes d'encadrement en matière de gestion et de contrôle des activités de recherche et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche.

## **1.3 Objectifs**

Ce cadre réglementaire poursuit les objectifs suivants et sont en lien avec la Politique institutionnelle de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances:

- Assurer la sécurité et l'intégrité des personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche;
- Assurer la confidentialité des données de la clientèle;
- Clarifier les niveaux de responsabilité et mettre en œuvre les moyens permettant l'exercice de ces responsabilités en matière d'encadrement des activités de recherche et en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique;
- Assurer la poursuite du développement de la recherche en tenant compte des critères et exigences reconnus;
- Assurer que les projets de recherche réalisés par l'établissement ou l'impliquant, de même que les alliances stratégiques en recherche sont judicieusement choisis en fonction de leurs retombées potentielles pour l'établissement et sa clientèle, de leur qualité scientifique, de leur pertinence sociale et de leur pertinence pour la pratique;
- Assurer que les recherches l'impliquant s'intègrent harmonieusement à la programmation de recherche de l'établissement, aux activités cliniques et académiques, aux politiques et aux pratiques en vigueur;

- Assurer un développement planifié et cohérent en matière de recherche, de transfert des connaissances et de diffusion du savoir à l'interne et à l'externe et rendre disponibles les moyens et les conditions propices à leur réalisation et à leur développement.

## **1.4 Principes**

Le présent cadre réglementaire a été élaboré en tenant compte des principes d'action proposés par le MSSS (1998) :

- Des orientations et des modalités permettant la conciliation entre les impératifs de la protection des personnes avec ceux de la poursuite d'activités de recherche de haute qualité y seront mises en place ;
- L'équilibre entre une approche principalement normative et une approche axée sur la formation et la sensibilisation sera maintenu;
- L'autonomie et la responsabilisation du milieu et des individus seront favorisées;
- Le partage des responsabilités institutionnelles et individuelles sera assuré;
- L'harmonisation des actions avec l'ensemble des partenaires sera visée;
- Les moyens mis en place donneront des résultats et les acteurs auront à en répondre selon leurs responsabilités respectives ;
- La transparence et l'économie de moyens seront respectées.

## **1.5 Champs d'application**

Les champs d'application du cadre réglementaire sont les suivants :

- Ce cadre réglementaire s'applique à la recherche interne (chercheurs, professionnels de recherche, les étudiants, les dirigeants et le personnel de l'établissement, incluant les médecins, les sages-femmes, les gestionnaires et les bénévoles), à la recherche externe (chercheurs, professionnels de recherche, auxiliaires de recherche et étudiants provenant d'autres milieux que l'établissement tels que universités, autres établissements de santé, etc.) et à toutes autres personnes impliquées dans des activités de recherche, d'évaluation et de transfert de connaissances au CSSS de la Vieille-Capitale.
- Ce cadre vise autant les champs de la santé que des services sociaux et leur intégration, le cas échéant.
- La recherche peut être soit fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative ou autre.

- Le terme « projet de recherche » est défini « comme étant « la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique »<sup>1</sup>.
- Le terme « activité de recherche » renvoie à toute fonction liée à la formulation et à la réalisation d'une recherche, à la rédaction et à la diffusion de résultats de recherche et à l'apprentissage de la recherche dans l'action.
- Le cadre réglementaire s'applique à tout projet de recherche impliquant la clientèle ou le personnel (médecins, sages-femmes, gestionnaires, bénévoles, chercheurs ou intervenants) du CSSS de la Vieille-Capitale.

## **1.6 Responsabilités**

### **Le conseil d'administration**

Le conseil d'administration a la responsabilité :

- De répondre des activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement et de la protection des personnes qui y participent en vertu des pouvoirs et responsabilités qui lui sont conférés par la loi<sup>2</sup>. Il a la responsabilité globale relativement aux activités de recherche et il doit s'assurer de la qualité scientifique des recherches, du respect des personnes qui y participent et de l'utilisation correcte des ressources humaines et financières affectées aux activités de recherche;
- D'adopter le cadre réglementaire des activités de recherche qui comporte les éléments de gestion et de contrôle des activités de recherche et le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche ;
- De nommer les membres du comité d'éthique de la recherche;
- De doter le comité d'éthique de conditions propices à l'exécution de son mandat en lui fournissant le soutien matériel et financier nécessaire ainsi que la formation requise pour réaliser son mandat;
- De s'assurer que tous les éléments pertinents contenus dans les rapports annuels du comité d'éthique de la recherche se retrouvent au rapport annuel de l'établissement afin de rendre plus visibles les activités de recherche auxquelles l'établissement participe.

### **Le directeur général**

---

<sup>1</sup> 'Énoncé de politique des 3 conseils 2 : Éthique de la recherche avec des êtres humains (CRM, CRSH et CRSNG, 2010).

<sup>2</sup> Gouvernement du Québec, juin 1998. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction générale de la planification et de l'évaluation, ci-après désigné « le plan ministériel ».

Le directeur général est responsable :

- De s'assurer de la mise en application du présent cadre réglementaire;
- D'informer le conseil d'administration de l'établissement de l'évolution des activités de recherche;
- De signer tout contrat ou entente en matière de recherche;
- De nommer le directeur scientifique de la recherche;
- De s'assurer que le directeur scientifique réalise son mandat de manière conforme aux attentes de l'établissement.

***Le directeur général adjoint des affaires universitaires, cliniques et des services professionnels***

L'administration de la recherche relève de la Direction générale adjointe des affaires universitaires, cliniques et des services professionnels (DGAAUCSP). Dans le cadre de son mandat en regard de la recherche, le directeur général adjoint des affaires universitaires, cliniques et des services professionnels a pour responsabilités de :

- S'assurer de la gestion du personnel-cadre affecté au développement de la mission universitaire;
- S'assurer de l'application du cadre réglementaire et de son évaluation périodique;
- Planifier et s'assurer de l'application des mesures de gestion et de contrôle des activités de recherche de l'établissement en collaboration avec les instances impliquées;
- S'assurer du bon déroulement des démarches requises au maintien ou au développement de la mission universitaire;
- Collaborer avec le directeur scientifique au développement de la programmation de recherche;
- Maintenir des liens étroits avec l'Université Laval et les autres institutions d'enseignement et de recherche avec lesquelles l'organisation a conclu des ententes;
- S'assurer que le processus d'évaluation (organisationnelle, financière, scientifique et éthique) de tout projet de recherche impliquant l'établissement soit complété avant le début des activités de recherche;
- Assurer, conjointement avec le comité d'éthique de la recherche et les gestionnaires, la surveillance éthique des recherches, afin de maintenir des critères éthiques de qualité;
- S'assurer du suivi sur le plan financier et organisationnel des activités de recherche, en collaboration avec les responsables des subventions de recherche, la Direction des ressources humaines et la Direction des ressources financières et informatiques lorsque cela s'applique. Il s'assure, auprès du ou des chercheurs, du respect des orientations et paramètres convenus lors de l'entente initiale;

- Se doter de moyens permettant de suivre l'investissement requis par l'établissement pour participer à la recherche;
- S'assurer de mettre en place des moyens permettant de comptabiliser le temps investi par le personnel et les gestionnaires aux activités de recherche;
- S'assurer de la mise en place d'un mécanisme de la gestion du traitement des plaintes formulées par des sujets de recherche;
- S'assurer de préparer annuellement un rapport d'activités à l'intention du conseil d'administration de l'établissement;
- Être membre des différents comités liés au développement de la mission universitaire.;
- Voir à la gestion des locaux et des équipements dédiés aux activités de recherche au sein de l'établissement;
- Voir à la gestion du secrétariat de la recherche;
- Voir à la gestion des dossiers de recherche (gestion des projets, des rapports, des curriculum vitæ, etc.);
- Voir au suivi et au renouvellement des ententes de services et contrats requis.

### **Le directeur scientifique**

Le directeur scientifique est nommé par le directeur général et relève de celui-ci. Ses responsabilités consistent à :

- S'assurer de l'élaboration, de la mise en œuvre, de la cohérence et de l'intégration de la programmation de recherche de l'établissement;
- Participer au processus d'évaluation organisationnelle, financière et scientifique des projets de recherche ou des alliances stratégiques en recherche soumis à l'établissement;
- Conseiller les personnes actives en recherche au sein de l'établissement en matière de développement et de sources de financement de la recherche;
- Participer au recrutement de chercheurs provenant de disciplines diverses et dont les intérêts de recherche s'inscrivent dans la programmation de recherche de l'établissement;
- S'assurer que les demandes d'adhésion de chercheurs ou d'équipes de recherche sont en conformité avec le développement de la programmation de recherche de l'établissement et en informer le comité de la recherche;
- Favoriser la présence d'étudiants universitaires des 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> cycles, de chercheurs boursiers et de chercheurs postdoctoraux au sein de l'établissement;
- Être membre des différents comités liés au développement de la mission universitaire et plus particulièrement de la recherche;

- Favoriser la diffusion du savoir à l'interne et à l'externe par la valorisation des résultats de la recherche;
- Favoriser le développement de services de pointe en lien avec la programmation de recherche de l'établissement.

### **La directrice adjointe aux affaires universitaires et à l'enseignement**

Sous l'autorité du directeur général adjoint des affaires universitaires, cliniques et des services professionnels, la directrice adjointe aux affaires universitaires et à l'enseignement est responsable du développement de la mission universitaire. La personne assure la gestion des ressources humaines, matérielles, financières et informationnelles sous sa juridiction. Elle assiste le DGAAUCSP dans son mandat visant à s'assurer de l'application du cadre réglementaire ainsi que de la Politique institutionnelle de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances.

### **La coordonnatrice de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances**

Sous l'autorité de la directrice adjointe aux affaires universitaires et à l'enseignement, la coordonnatrice de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances est responsable d'assurer, en concertation avec le directeur scientifique et en soutien à celui-ci, du développement, de la consolidation et de la promotion de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances de l'établissement. Elle est également responsable de la coordination administrative des activités de recherche, d'évaluation et de transfert de connaissances de l'organisation. À cette fin, il assure la gestion des ressources humaines, matérielles, financières et informationnelles sous sa juridiction.

- Appliquer les mesures de contrôles et de gestion décrites dans le cadre réglementaire de la recherche du CSSS de la Vieille-Capitale;
- Appliquer la Politique institutionnelle de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances;
- Mettre en place les mesures de soutien en lien avec la Politique institutionnelle de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances;
- Mettre en place le processus de gestion centralisée des demandes de recherche dans l'établissement;
- Assurer le suivi de la réalisation des projets de recherche;
- Préparer annuellement un rapport d'activités à l'intention du conseil d'administration de l'établissement;
- Voir à la gestion des locaux et des équipements dédiés aux activités de recherche au sein de l'établissement;
- Voir à la gestion du secrétariat de la recherche;

- Voir à la gestion des dossiers de recherche (gestion des projets, des rapports, des curriculum vitæ, etc.);
- Voir au suivi et au renouvellement des ententes de services et contrats requis.

### **Les chercheurs**

Un chercheur qui réalise ses travaux en totalité ou en partie dans le cadre de la programmation de recherche de l'établissement, laquelle a pour grande thématique les soins et les services de première ligne :

- Rédige des projets et des activités de recherche répondant aux objectifs et s'inscrivant dans le cadre de la programmation de recherche;
- Contribue activement au développement, à la réalisation et à l'évaluation des activités de recherche;
- Assure la réalisation des projets de recherche sous sa gouverne;
- Identifie expressément tous ses projets de recherche en lien avec la programmation de recherche de l'établissement;
- Favorise l'intégration des étudiants qu'il dirige, les supervise ou les conseille en les orientant vers les travaux de recherche de son équipe et en favorisant leur participation aux différentes activités de l'équipe;
- Participe à la sélection du personnel pour la réalisation de ses projets de recherche, en collaboration avec les personnes concernées;
- Assure l'accueil, la participation, la motivation, la valorisation et le maintien des compétences et du développement des ressources humaines (professionnels et étudiants de recherche) sous sa supervision;
- Apprécie le rendement du personnel sous sa supervision (professionnels et étudiants de recherche) selon les règles établies;
- Identifie les besoins de son personnel en équipement, mobilier et fournitures et en fait part au responsable de l'équipe;
- Élabore de nouveaux projets en lien avec le développement de la programmation de recherche de l'établissement et participe à leur réalisation;
- Planifie et organise la distribution du travail en fonction de ses projets de recherche;
- Participe au processus d'analyse et de traitement des plaintes des usagers impliqués dans la recherche le concernant et applique les solutions retenues, le cas échéant;
- Participe aux rencontres du comité de la recherche et assume les responsabilités qui y sont associées;
- Participe aux rencontres de son équipe de recherche et aux rencontres du personnel de recherche de l'établissement;
- Déclare toute activité de recherche réalisée dans l'établissement ou toute sollicitation de clientèles ou de membres du personnel de l'établissement auxquels ils font appel, dans le

cadre d'une recherche, même si la recherche n'est pas gérée dans l'établissement et selon les règles et les procédures en vigueur dans l'établissement;

- Informe la coordonnatrice de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances de toute demande de financement engendrant des coûts imputables à l'établissement ou nécessitant des locaux, équipements, instruments particuliers et obtient leur accord préalablement au dépôt de la proposition de recherche ou de la lettre d'intention;
- Respecte les politiques et procédures en vigueur dans l'établissement;
- Assure le suivi financier des projets de recherche dont il est le principal bénéficiaire de la subvention, en collaboration avec la DGAAUCSP;
- Produit un formulaire d'enregistrement de la recherche et remet une copie de la version complète du protocole de recherche pour laquelle il agit à titre de chercheur régulier à la coordination de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances;
- Fait état de l'implication des intervenants de l'établissement à ses activités de recherche;
- Dépose périodiquement à la direction scientifique une copie de son curriculum vitæ (articles, conférences, travaux d'étudiants et d'étudiantes, grilles cliniques, etc.);
- Participe activement aux activités prévues au plan de diffusion du savoir à l'interne et à l'externe.

### **Le directeur des services professionnels**

Le directeur des services professionnels est responsable d'évaluer la pertinence et autoriser les projets de recherche impliquant la consultation des dossiers des usagers et d'autoriser l'accès aux données cliniques des usagers en conformité avec les lois en vigueur.

## **PARTIE II - Gestion et contrôle des activités de recherche**

### **2.1 Élaboration et suivi de la programmation de recherche**

Tel que décrit dans la Politique institutionnelle de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances, la responsabilité d'élaborer, de développer et d'assurer le suivi de la programmation de recherche de l'établissement revient au directeur scientifique en collégialité avec les chercheurs impliqués dans la programmation et avec l'équipe de direction des affaires universitaires.

La programmation<sup>3</sup> de recherche résulte d'une démarche de collaboration intensive des chercheurs en première ligne qui souhaitent réaliser des recherches de haut niveau pour améliorer l'intégration, la continuité et l'accessibilité à des services de santé et des services sociaux de première ligne, contribuant ainsi au mieux-être de la collectivité. La programmation a fait l'objet d'une consultation et a été adoptée par le conseil d'administration de l'établissement le 26 septembre 2013.

### **2.2 Déclaration obligatoire des activités de recherche**

La déclaration obligatoire des activités de recherche est une mesure visant à assurer la transparence du processus de la recherche, le suivi des projets et à favoriser la protection des personnes.

La Direction générale adjointe des affaires universitaires, cliniques et des services professionnels (DGAAUCSP) doit être informée de toutes les activités de recherche impliquant la clientèle et le personnel de l'établissement et elle s'assure que le processus d'évaluation soit complété avant le début de ces activités par la coordonnatrice de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances. Cette procédure s'applique à tous les chercheurs, professionnels de recherche et étudiants employés ou non de l'établissement (voir Annexe 1 : Cheminement d'un projet de recherche au CSSS de la Vieille-Capitale).

De plus, tous les chercheurs, professionnels de recherche ou étudiants employés de l'établissement doivent déclarer tous les projets de recherche se réalisant en dehors de l'établissement et ne touchant pas sa clientèle ou son personnel à la coordination de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances.

---

<sup>3</sup> Pour consulter la programmation de recherche de l'établissement, veuillez consulter le site internet du Centre de recherche sur les soins et les services de première ligne de l'Université Laval : <http://www.cersspl.ca/>

## **2.3 Évaluation des demandes**

### **2.3.1 Processus général**

Toute personne qui souhaite entreprendre un projet de recherche, d'évaluation ou de transfert de connaissances au CSSS de la Vieille-Capitale doit compléter préalablement le formulaire de demande de projet. Ce formulaire et les annexes demandés seront analysés par la Coordination de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances afin d'assurer le suivi du projet et ce en fonction du type de demande (voir Annexe 1).

L'évaluation scientifique doit être complétée avant tout dépôt car elle précède les évaluations de la pertinence organisationnelle et de l'éthique des projets.

### **2.3.2 Évaluation de la pertinence organisationnelle**

L'évaluation de la pertinence organisationnelle ou l'examen de convenance relève de l'établissement. Avant d'arriver à cette étape du processus, il est impératif que l'évaluation scientifique ait eu lieu. Tout projet dont l'évaluation scientifique par les pairs n'aura pas été effectuée sera retourné au demandeur.

L'évaluation de la pertinence organisationnelle sera effectuée sur la base du formulaire complété et des documents fournis par le demandeur, lesquels serviront également aux fins de l'évaluation éthique. Les informations fournies dans ce document sont également utilisées pour inscrire chaque projet dans le registre des projets de recherche.

L'évaluation de la pertinence organisationnelle vise à assurer que la recherche s'inscrive dans la mission, les orientations stratégiques, les champs d'action, les pratiques priorisées par l'établissement, ses intérêts et sa programmation de recherche. Cette évaluation est effectuée en collaboration avec les directeurs des programmes concernés par le projet de recherche. Au besoin, le directeur scientifique et le directeur général adjoint des affaires universitaires, cliniques et des services professionnels pourront être consultés.

Cette évaluation consiste à évaluer si le projet respecte les politiques, les us et coutumes, les intérêts et est en lien avec la programmation de recherche de l'établissement. Elle sert également à évaluer l'impact de la participation de l'établissement à un projet de recherche en termes d'utilisation des ressources humaines, matérielles et financières et à évaluer le réalisme de cette participation en regard de la situation financière de l'établissement et du rapport coûts/bénéfices pour l'établissement. Il s'agit également de juger du respect des règles internes et ministérielles de gestion financière (frais administratifs, facturation).

Ces évaluations terminées, le chercheur reçoit une autorisation ou un refus écrit de la direction de programme concernée par le projet.

### **2.3.3 Évaluation éthique**

Une fois l'approbation de la pertinence organisationnelle reçue, le projet sera soumis au comité d'éthique de la recherche afin de réaliser l'évaluation éthique du projet. La partie III de ce document présente le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche et les procédures à suivre pour obtenir un certificat éthique.

## **2.4 Tenue d'un registre des projets de recherche**

Tout projet de recherche se réalisant dans l'établissement, auprès de la clientèle ou auprès de son personnel doit faire l'objet d'une inscription au registre des projets tenu par la coordination de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances.

De plus, tout projet de recherche effectué par le personnel du CSSSVC et se réalisant en dehors de l'établissement et ne touchant pas sa clientèle et son personnel doit faire l'objet d'une inscription au registre des projets.

## **2.5 Rapport annuel des activités de recherche**

Le rapport annuel des activités de recherche comprend les éléments suivants :

- Bilan des subventions, des publications et des communications;
- Tableau inventaire des projets de recherche;
- Activités de diffusion du savoir;
- Présentation des chercheurs, des professionnels de recherche et du personnel de recherche;
- Maîtrises et doctorats obtenus par des étudiants supervisés par des chercheurs.

## **2.6 Mécanisme de suivi des projets de recherche**

### **2.6.1 Suivi organisationnel et financier**

Les mécanismes de suivi organisationnel et financier sont les suivants :

- Le suivi organisationnel et financier des projets est effectué par la coordination de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances, en collaboration avec la direction générale adjointe des affaires administratives et de la qualité et les chercheurs concernés. La coordination de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances s'assure auprès des chercheurs du respect des orientations et paramètres convenus lors de l'entente initiale.

- Dans le cas où l'établissement agit comme fiduciaire des sommes versées sous forme de subventions, de contrats, de dons et de bourses de recherche, le bénéficiaire principal de la subvention ou du fonds de recherche a la responsabilité de la gestion du fonds et possède l'autorité sur les dépenses sous réserve des normes et des pratiques en vigueur dans l'établissement, des règlements de l'organisme pourvoyeur ou des termes du contrat ou de l'entente spécifique.
- Dans le cas où l'établissement agit comme fiduciaire des sommes versées sous forme de subventions, de contrats, de dons et de bourses de recherche, il suit l'évolution des dépenses relatives aux fonds de recherche et produit les analyses financières requises. Ce suivi est effectué par la coordination de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances en collaboration avec le bénéficiaire principal de la subvention.

### **2.6.2 Suivi éthique**

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) a la responsabilité d'assurer le suivi éthique des projets de recherche. Les mécanismes prévus sont présentés à la partie III du présent cadre réglementaire.

## **2.7 Gestion financière et coût des projets de recherche**

Diverses modalités de financement sont en place afin de s'assurer de bien consolider la recherche au sein de l'établissement :

- Plusieurs subventions ou commandites sont reçues des organismes subventionnaires, agence régionale, ministères, sécurité publique et autres.
- L'établissement prend tous les moyens qui sont à sa portée afin de soutenir le développement de la recherche. En plus de l'équipe de la DGAAUCSP, différents services de soutien sont en place : Centre de documentation, Service d'archives, Service des communications, Direction des ressources financières et informationnelles, Direction des ressources humaines.
- Une subvention en provenance du ministère de la Santé et des Services sociaux et du Fonds québécois de recherche sur la société et la culture (FQRSC) est accordée annuellement pour le développement de la recherche.
- L'Agence de la santé et des services sociaux de la Capitale-Nationale, dans le cadre d'une enveloppe régionale, soutient annuellement le développement de la mission universitaire dans les établissements désignés.
- Le suivi financier des activités de la recherche est assuré avec le soutien de la Direction des ressources financières et informationnelles. Un état financier de chaque projet est produit à chaque période financière. Chaque projet est inscrit dans un poste budgétaire et un rapport financier est produit périodiquement faisant état des différentes dépenses.

## **2.8 Protection des renseignements personnels**

La protection des renseignements personnels est assurée par l'application des modalités suivantes en vertu de la loi 27, modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux en matière d'accès au dossier de l'utilisateur (1999) à des fins d'études, d'enseignement ou de recherche.

- L'article 19.1 prévoit que le consentement de l'utilisateur donné dans le cadre d'une demande d'accès à son dossier aux fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit, être libre et éclairé, et être valide pour la période nécessaire à l'activité ou dans le cas d'un projet de recherche pour la période fixée par le comité d'éthique.
- L'article 19.2 accorde au directeur des services professionnels (DSP) ou au directeur général le pouvoir d'accorder à des professionnels l'autorisation de consulter des dossiers d'utilisateurs à des fins d'étude, d'enseignement et de recherche sans avoir obtenu le consentement préalable des usagers.
- Cependant, le DSP ou le directeur général doit s'assurer du respect des critères de l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Il peut refuser le projet de recherche s'il ne respecte pas les normes d'éthique et d'intégrité scientifique et donner une autorisation limitée dans le temps.
- Le DSP ou le directeur général peut assortir l'autorisation de conditions; révoquer son autorisation s'il croit que la confidentialité des renseignements obtenus n'est pas respectée; révoquer son autorisation si les conditions imposées ne sont pas respectées; révoquer son autorisation s'il croit que les normes d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique ne sont pas respectées.

## **2.9 Gestion des banques de données et des dossiers de recherche**

L'établissement s'assure de l'archivage approprié des données et des dossiers de recherche.

L'établissement s'assure que l'usage des informations recueillies dans le cadre d'un projet de recherche, qui permettent l'identification éventuelle des personnes ayant prêté leur concours à titre de sujets, est soumis aux mêmes protections que les autres dossiers à caractère nominatif de l'établissement.

La coordination de la recherche, de l'évaluation et du transfert de connaissances, en collaboration avec le DSP, à l'étape de l'évaluation initiale de la recherche, s'assure que le chercheur a prévu un certain nombre de mesures pour assurer la protection des informations personnelles (lieu et durée de conservation des données, modalités d'accès à ces données, utilisation secondaire des données, etc.). Les modalités convenues entre l'établissement et le chercheur devront être suivies d'une évaluation de ces mesures par le CÉR qui jugera de leur adéquation.

Dans l'éventualité où l'établissement est le dépositaire des données, celui-ci s'assure que les archives de recherche sont distinctes des archives cliniques. Lorsque l'on recueille des données de recherche, le formulaire de consentement spécifique que les données recueillies ne seront pas utilisées à d'autres fins que celles de la recherche. Cela implique qu'elles ne peuvent, sans autorisation préalable, être utilisées à des fins cliniques.

Si l'on désire utiliser les résultats de recherche à des fins autres que ce pour quoi ils ont été colligés, il faut que la nature de cette utilisation soit prévue et précisée dans le consentement fourni par les participants à la recherche.

## **2.10 Protection des droits des usagers et mécanisme de traitement des plaintes**

### ***Les droits***

L'établissement a adopté un code d'éthique<sup>4</sup> qui rappelle les valeurs promues et qui précise les droits et les devoirs de l'utilisateur ainsi que les pratiques et la conduite qu'on attend des personnes qui y œuvrent, incluant le personnel de la recherche.

### ***Le traitement des plaintes***

Toutes les personnes prêtant leur concours aux activités de recherche ont les mêmes droits que les usagers recevant des services de santé ou des services sociaux à l'égard du régime de traitement des plaintes. La politique de traitement des plaintes en vigueur dans l'établissement s'applique aussi dans le cas de plaintes reliées à la participation à des activités de recherche. La personne est dirigée vers la commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services. Le traitement des plaintes relève entièrement de l'établissement. Par ailleurs, s'il le désire, l'établissement peut demander un avis au CÉR afin de recevoir un autre éclairage sur la situation litigieuse.

## **2.11 Traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique**

Tous les chercheurs, professionnels de recherche et étudiants exerçant des travaux de recherche, d'évaluation et de transfert de connaissances doivent agir avec intégrité, ouverture et respect pour la réalisation de leurs travaux. Les chercheurs, professionnels de recherche et étudiants de l'Université Laval doivent également se conformer à la *Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts* adoptée, en 2009, par le C.A. de l'Université Laval.

---

<sup>4</sup> Le code d'éthique du CSSS de la Vieille-Capitale peut être consulté au :  
<http://www.csssvc.qc.ca/telechargement.php?id=436>

### **2.11.1 Principes et traitement des manquements à l'intégrité scientifique**

Le CSSS de la Vieille-Capitale applique la *Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts* de l'Université Laval pour les chercheurs liés à l'Université Laval.

Les chercheurs qui font des travaux dans l'établissement et qui ne sont pas liés à l'Université Laval sont obligés de se conformer à la *Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts* de l'Université Laval et tel que décrit dans ces cas précis, le directeur général adjoint aux affaires universitaires, cliniques et des services professionnels, le directeur général du CSSS de la Vieille-Capitale et le directeur scientifique substituent respectivement le vice-recteur à la recherche et à la création et au recteur de l'Université Laval.

### **2.11.2 Manquement à l'éthique**

Le manquement à l'éthique est considéré comme un manquement à l'intégrité scientifique dans le cadre de la *Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts* de l'Université Laval. Les procédures y sont explicitées pour toute personne qui voudrait porter plainte dans le cadre d'un manquement à l'éthique ou à l'intégration scientifique.

### **2.11.3. Devoir d'information lors d'un manquement à l'éthique ou à l'intégrité scientifique**

Les personnes suivantes doivent être informées de tout manquement à l'intégrité scientifique ou à l'éthique :

- Le directeur général;
- Le directeur général adjoint aux affaires universitaires, cliniques et des services professionnels;
- Le directeur scientifique;
- Le ministère de la Santé et des Services sociaux;
- Le CÉR ayant approuvé le projet de recherche.

Les cas d'inconduite scientifique (ex. : falsifications de données de recherche, irrespect d'un protocole de recherche.) peuvent entraîner des conséquences plus ou moins sévères pour les chercheurs, selon la gravité des actes posés. Celles-ci peuvent aller d'une surveillance très étroite du déroulement de la recherche au retrait des privilèges de recherche au sein de l'établissement. Les informations relatives à ces problèmes sont notées au Registre des projets de recherche.

## **2.12 Règles de propriété intellectuelle**

L'établissement applique les règles en vigueur à l'Université Laval.

### **2.13 Gestion des conflits d'intérêts**

Les chercheurs de l'établissement et le CÉR doivent définir et résoudre les conflits d'intérêts – réels ou apparents – afin de préserver la confiance du public, de s'acquitter de leurs obligations professionnelles et de rendre compte de leurs actes.

Le règlement portant sur les conflits d'intérêts des cadres, des professionnels, du personnel et des stagiaires du CSSS de la Vieille-Capitale s'applique au cours de conflits impliquant les chercheurs et le CÉR.

### **2.14 Gestion des ressources humaines impliquées en recherche**

Le personnel de l'équipe de recherche (sauf les stagiaires universitaires) bénéficie des mêmes services de la Direction des ressources humaines (DRH) que les autres employés de l'établissement. Les stagiaires universitaires bénéficient des services mis en place par la DGAAUCSP.

### **2.15 Privilège de l'exercice de la recherche**

Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* précise qu'il faut négocier, pour les professionnels œuvrant dans l'établissement (médecins, dentistes, pharmaciens), le privilège de l'exercice de la recherche au moment du renouvellement des privilèges d'exercice dans l'établissement.

Les mécanismes déjà en vigueur dans l'établissement s'appliquent ici. Il est clair que les privilèges de pratique clinique ne peuvent donner accès automatiquement à des privilèges de recherche.

### **2.16 Contrôle des médicaments d'expérimentation**

L'utilisation de médicaments de recherche peut comporter des risques encore peu connus en raison de la nature expérimentale de la substance. En conséquence, les médicaments d'expérimentation doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Ces articles concernent la liste des médicaments apparaissant sur la liste de la Régie de l'assurance maladie du Québec et les exceptions applicables aux établissements où il existe un Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens ainsi qu'aux instituts universitaires et de recherche (voir Annexe 2).

Au cours de l'évaluation éthique des projets, le CÉR portera une attention particulière aux conséquences pour les participants à des recherches impliquant l'introduction de nouveaux médicaments.

## **2.17 Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de la recherche**

La circulaire ministérielle intitulée *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche* en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 1995 et mis à jour régulièrement s'applique à tout établissement de santé et de services sociaux impliqué dans une activité de recherche (voir l'Annexe 3).

## **PARTIE III – Fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche**

### **3.1 Contexte du Comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

Le Comité d'éthique de la recherche ou CÉR s'inscrit dans la mission d'un CSSS qui s'intéresse aux réalités de la communauté qu'elle dessert, tout en considérant l'intégration et l'exclusion sociales, l'isolement et la marginalisation, les défis et les difficultés dans l'aide, le soin, et le soutien aux personnes les plus démunies ou les plus vulnérables, le renforcement des solidarités et le rapprochement des services et des soins dans les milieux de vie (proximité territoriale et communautaire), et les formes de participation des usagers aux décisions qui les concernent (proximité participative).

Les recherches doivent être conduites de manière à ne pas profiter de la vulnérabilité des clientèles ni à l'accentuer; elles ne doivent pas nuire aux liens de confiance, parfois fragiles, que les clientèles entretiennent avec les intervenants et l'ensemble de la communauté. Les recherches doivent être respectueuses de l'autonomie des participants et des grands principes éthiques qui prévalent dans notre société.

C'est dans cet esprit que les modalités de fonctionnement du comité d'éthique ont été pensées. Plus qu'un ensemble de règles à respecter, ses procédures et ses règles visent à s'assurer du respect des personnes, qu'il s'agisse des sujets de recherche qui participent à l'étude, ou des intervenants qui, par ailleurs, facilitent la réalisation de ces recherches au sein des diverses communautés. L'application de ces règles ne décharge aucunement les chercheurs de leurs responsabilités, mais au contraire vise à les leur rappeler. L'éthique ne se résume pas au respect de la loi et de la déontologie. Elle est une réflexion sur la conduite à respecter et sur les normes devant la guider. Aussi, le CÉR cherche-t-il à favoriser une réflexion, qu'il veut mener de concert avec les chercheurs internes ou externes, avec les intervenants, les représentants des usagers, les administrateurs, mais aussi avec les autres comités d'éthique à l'enseignement, aux soins, ou avec les autres comités d'éthique de la recherche.

### **3.2 Mandat et rattachement administratif**

Conformément au *Plan d'action ministériel en matière d'éthique et d'intégrité scientifique du MSSS* (juin 1998), le CÉR relève du conseil d'administration de l'établissement qui lui fournit les ressources nécessaires afin d'accomplir le mandat suivant :

- Informer les chercheurs, le personnel et la clientèle des installations du CSSS de la Vieille-Capitale et des établissements partenaires sur l'éthique de la recherche et les principes à respecter;
- Évaluer les projets de recherche sur le plan éthique et s'assurer de la qualité scientifique des projets devant être réalisés auprès de la clientèle ou du personnel des

installations du CSSS de la Vieille-Capitale et des établissements partenaires, avant d'en permettre l'autorisation;

- Participer à une réflexion éthique dans le milieu, en collaboration avec les autres comités d'éthique et, éventuellement, organiser et animer des activités de réflexion et de sensibilisation sur l'éthique de la recherche.

En vertu de son mandat, le comité d'éthique de la recherche doit approuver tous les projets de recherche qui nécessitent la participation de sujets humains dans les installations du CSSS de la Vieille-Capitale ou les établissements partenaires (voir 3.3). Ou bien encore par des chercheurs externes voulant effectuer leur recherche dans les installations du CSSS de la Vieille-Capitale ou des établissements partenaires (voir 3.3). À noter aussi que les chercheurs de ces installations qui mènent leurs recherches en dehors du territoire du CSSS de la Vieille-Capitale ou en dehors des territoires des établissements partenaires, doivent déposer une demande d'approbation au Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CSSS de la Vieille-Capitale et de ses partenaires.

### **3.3 Élargissement des responsabilités du comité d'éthique de la recherche**

Des ententes peuvent être conclues entre le CSSS de la Vieille-Capitale et des organisations reconnues par le ministère de la Santé et Services sociaux qui partagent des missions équivalentes ou complémentaires. Ces ententes impliquent que les recherches émanant du personnel de ces établissements, sollicitant la participation de ses usagers, ou se déroulant dans l'une de ces installations, devront être préalablement évaluées et autorisées par le comité d'éthique de la recherche, avant d'être réalisées<sup>5</sup>.

L'Annexe 4 présente la liste des établissements partenaires ayant signé une entente avec le CÉR.

### **3.4 Les collaborations**

Le CÉR établit et conserve des liens avec différents organismes afin de partager des informations et de faciliter son travail (autres comités d'éthique, personne responsable des plaintes, etc.).

### **3.5 Composition du comité**

#### **3.5.1 Composition**

Le comité d'éthique de la recherche est composé d'au moins onze membres et comprend, une personne versée en éthique, une personne versée en droit, deux représentants des usagers. Les autres membres proviennent des secteurs d'activités principaux des installations du CSSS et des établissements partenaires, soit des secteurs administratif, clinique (santé physique et santé

---

<sup>5</sup> Les dates des ententes sont en Annexe 4 du cadre.

mentale) et de recherche. À noter que chaque établissement partenaire est représenté au sein du comité.

Cette composition doit permettre au CÉR d'avoir les connaissances minimales touchant les aspects scientifiques, cliniques, éthiques, juridiques et administratifs de la recherche, et répondre aux exigences des standards du *Fonds de la recherche en santé du Québec* (FRSQ, 2008) et du *Plan d'action ministérielle en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (PAM, 1998).

### **3.5.2 Les membres du conseil d'administration, le directeur général et les autres directeurs**

Les membres du conseil d'administration du CSSS de la Vieille-Capitale et des établissements partenaires, le directeur général et les autres directeurs du CSSS de la Vieille-Capitale et des établissements partenaires ne peuvent être membres du CER à quelque titre que ce soit.

### **3.5.3 Mode de désignation du président et du vice-président**

Les membres du CÉR se désignent un président et un vice-président.

Le président préside les séances, voit au bon fonctionnement du comité, et s'assure du suivi des décisions.

Le vice-président remplace le président en son absence. Il agit également comme président de séance lorsque le président se trouve en situation de conflit d'intérêts.

### **3.5.4 Engagement des membres et durée de leur mandat**

Les membres du comité d'éthique de la recherche s'engagent au respect du mandat et aux règles en matière d'éthique et de conflits d'intérêts<sup>6</sup>, de confidentialité et d'accès aux renseignements. Chaque membre est nommé par le conseil d'administration de l'établissement et doit remplir un formulaire d'engagement à cet effet. Le mandat du membre est de deux ans renouvelable. Le mandat est reconduit automatiquement jusqu'à la démission ou la révocation d'un membre.

### **3.5.5. Définition des différents statuts de membres**

#### **Membre régulier :**

---

<sup>6</sup> Selon l'*Énoncé politique des trois conseils 2* (EPTC2, p. 97) : « 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 responsabilités d'une personne ou d'un établissement 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 l'établissement ou aux personnes en cause, à des membres de leur famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées. »

Un membre régulier siège sur toutes les réunions plénières du comité et peut évaluer des projets en comité restreint.

**Membre suppléant :**

Pour assurer le quorum qualifié, le conseil d'administration nomme des membres suppléants. Ces membres peuvent être des membres réguliers qui assument la suppléance en tant que personne versée en éthique et personne versée en droit, ou des membres suppléants seulement. Ces derniers sont invités à participer à la réunion plénière du comité au besoin.

**Membre invité**

Un membre invité est nommé par le Conseil d'Administration du CSSS de la Vieille-Capitale. Un membre invité a déjà été membre régulier et reste disponible pour le comité au besoin.

**3.5.6 Démission, révocation et procédure de remplacement d'un membre**

Tout membre du comité peut démissionner de ses fonctions. Il doit en aviser par écrit le président du CÉR qui en informe les membres pour prendre acte de la démission.

Par ailleurs, le conseil d'administration peut révoquer un membre s'il existe des motifs sérieux jugés incompatibles avec le rôle ou les fonctions qu'il doit exercer au sein du comité.

Le président du comité d'éthique proposera la nomination d'un nouveau membre au conseil d'administration de l'établissement dans les plus brefs délais.

**3.5.7 Consultation d'experts externes**

En tout temps, le CÉR peut avoir recours à des experts quand il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier.

**3.6 Personnel de soutien**

Concernant le personnel de soutien, le CÉR compte une personne à la coordination du comité qui assiste à toutes les réunions, mais n'a pas le droit de vote. Le personnel de soutien est soumis au processus d'embauche de l'établissement.

La personne à la coordination est soutenue dans sa tâche par une agente administrative qui s'occupe notamment de la révision de la correspondance postale, des procès-verbaux, des rapports annuels, de la préparation et de l'envoi des enveloppes aux membres du comité.

Sous la responsabilité du président du comité d'éthique de la recherche pour l'aspect fonctionnel du comité, la personne à la coordination du CÉR rédige les projets d'ordre du jour et les procès-verbaux, assure la tenue, la conservation et la mise à jour des documents du comité, maintient à

jour la liste complète des membres, et participe au suivi administratif des décisions rendues par le comité. Elle a pour tâche de coordonner les informations auprès des chercheurs et des instances officielles, et de rassembler toute l'information pertinente pour les membres du comité. Elle organise des activités de formation continue et de sensibilisation en éthique de la recherche. La personne à la coordination du CÉR a aussi la tâche de la gestion et la mise à jour de la base de données du comité.

### **3.7 Réunion et fonctionnement**

#### **3.7.1 Rythme des rencontres**

Le CÉR se réunit une fois par mois, de septembre à juin, et au besoin. Une salle de l'établissement est réservée à cet effet.

#### **3.7.2 Évaluateurs désignés**

Pour chaque projet, tous les membres reçoivent l'ensemble des documents deux semaines avant la date de la réunion plénière. Pour chacun des nouveaux projets inscrits à l'ordre du jour, deux membres sont « évaluateurs désignés », et ont pour mandat d'évaluer le projet en profondeur afin d'émettre des commentaires et recommandations lors des délibérations. Les « évaluateurs désignés » sont choisis comme suit : le premier pour sa connaissance du domaine et son expertise en la matière, et le second, au contraire, parce qu'il est étranger au domaine de recherche, afin d'avoir un avis différent.

### **3.8 Soumission des demandes**

Pour son évaluation, le CÉR se base sur :

- Les lignes directrices formulées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils 2*;
- Les mesures présentes dans *Le plan d'action ministérielle en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*;
- Les *Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*.

En outre, le comité se base sur les principes suivants :

- Respect de l'autonomie des personnes;
- Respect de la dignité de l'individu :
  - ✓ Par le respect de leur intégrité morale, physique, psychologique
  - ✓ Par le respect de leur culture d'appartenance (valeurs, usages, mode de vie, tant qu'ils ne vont pas à l'encontre de valeurs fondamentales de la société québécoise)

- Respect et intégrité des personnes vulnérables;
- Respect de la vie privée et des renseignements personnels;
- Équilibre entre les risques et les bénéfices (ou réduction des inconvénients et optimisation des avantages);
- Pertinence sociale et retombées potentielles du projet pour la population visée.

### **3.8.1 Les projets nécessitant une évaluation éthique du CÉR**

Le CÉR évalue tous les projets de recherche et de recherche évaluative à partir du deuxième cycle universitaire quand ils impliquent la participation de sujets humains, que ce soit dans le cadre d'expérimentations, d'observations ou d'entrevues. Ces sujets humains seront autant les usagers que les membres du personnel employés par le CSSS de la Vieille-Capitale ou par les établissements partenaires.

Conformément à l'article 19 alinéa 1 de la *Loi sur la Santé et les services sociaux*, le comité d'éthique évalue également toute recherche sur dossiers, en accord avec le directeur des services professionnels de l'établissement ou des établissements partenaires concernés.

Le CÉR peut également évaluer tous projets sur demande du directeur général des installations du CSSS de la Vieille-Capitale et des établissements partenaires pour avoir un avis éthique ou des recommandations sur un projet ou une étude qui devrait se dérouler dans lesdites installations et établissements partenaires.

### **3.8.2 Les études ne nécessitant pas d'évaluation éthique par le CÉR**

Les stages effectués dans le cadre du 1<sup>er</sup> cycle universitaire, les essais et les projets d'intervention effectués dans le cadre d'études supérieures, ainsi que les suivis de qualité ne sont pas évalués par le CÉR. On rappelle que les stagiaires sont contraints de respecter leur code de déontologie et les règles qui régissent l'ordre professionnel auquel ils appartiennent. Aussi, les stagiaires resteront sous la responsabilité de leur répondant dans le milieu, sur le plan pratique, clinique et éthique.

Sera également exclu de l'évaluation éthique par le CÉR, tout projet ou toute étude répondant à l'une ou l'autre de ces caractéristiques :

- Le projet est mené sur une base régulière et continue;
- L'étude ne diffusera ses résultats qu'au sein de l'établissement concerné par l'étude;
- L'étude a pour objet l'évaluation du bon déroulement ou du bon fonctionnement du programme visé;
- L'étude évalue la conformité aux normes et aux standards de pratique.

Même si un projet ne nécessite pas d'approbation éthique du CÉR, le CÉR s'engage à diffuser un aide-mémoire sur les pratiques éthiques, présentant les règles éthiques à respecter dans le cadre de l'activité professionnelle ou au contact de personnes vulnérables, par exemple. Le comité pourra également suggérer de compléter le module de formation en ligne (niveau 1), disponible sur le site de l'Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux. L'aide-mémoire des pratiques éthiques est disponible en Annexe 5.

### **3.8.3 La qualité scientifique**

Le comité d'éthique de la recherche n'est pas un comité scientifique. Cependant, il doit prendre en compte la rigueur et la pertinence scientifiques des projets dans ses discussions et ses décisions.

Dans le but de bien comprendre le projet, et afin d'en faire une évaluation rigoureuse et adéquate, le CÉR invite le chercheur à venir présenter son projet lors des réunions plénières et à venir expliquer ou clarifier les objectifs de l'étude et la méthodologie (rigueur scientifique), ainsi que la pertinence scientifique et sociale. Le CÉR peut également poser des questions au chercheur touchant les objectifs, la méthodologie et la pertinence scientifique et sociale.

Le CÉR estime qu'un projet qui n'est pas scientifiquement rigoureux n'est pas éthique. Aussi, le CÉR doit s'assurer que le projet a été évalué et approuvé sur le plan scientifique par un comité scientifique compétent. Lorsque le projet n'a pas été évalué par un comité scientifique (ex. : projet commandité par un établissement ou un organisme), c'est au chercheur de s'assurer de la qualité scientifique de son protocole et d'en faire la démonstration. Le CÉR peut demander une évaluation scientifique indépendante pour le chercheur. À noter : le CÉR se réserve le droit de refuser d'évaluer un projet dont le protocole serait incomplet, ou dont la rigueur scientifique n'aurait pas été démontrée par le chercheur.

Enfin, le chercheur doit démontrer la pertinence de son étude pour l'établissement, le programme ou l'équipe de l'établissement concerné par le projet, lors d'un examen de convenance. Cet examen est sous la responsabilité de l'établissement. Le CÉR peut refuser un projet de recherche dont la pertinence scientifique ou sociale est jugée insuffisante compte tenu des avantages, désagréments et inconvénients potentiels pour les participants, ou des contraintes imposées aux équipes d'intervenants.

### **3.8.4 Règles préalables à toute soumission d'une demande**

*Documents à fournir :*

Les documents suivants sont acheminés à chacun des membres :

- Le formulaire *Demande d'approbation éthique d'un projet de recherche* (Word, 193.5 ko);
- Le protocole de recherche proposé, accompagné des documents justificatifs et des annexes;

- La description des difficultés éthiques soulevées par le projet, si cela ne figure pas déjà dans le protocole;
- Les documents utilisés en vue du recrutement des sujets (ex. : petite annonce, publicité sur Internet, les feuillets d'information ainsi que les renseignements de toutes formes destinés aux sujets pressentis), y compris ceux qui contiennent des précisions sur le remboursement des frais encourus ou l'accès à des soins ou à des services;
- Le(s) formulaire(s) de consentement utilisés;
- Le(s) schéma(s) d'entrevue qui seront destinés aux sujets pressentis ou à leur tiers autorisé et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet;
- Une lettre d'appui des gestionnaires responsables des programmes visés par la recherche, le cas échéant;
- L'évaluation scientifique du projet par un comité de pairs ou, pour les étudiants, par le comité de thèse ou de mémoire de leur faculté;
- Les décisions d'autres comités d'éthique, le cas échéant, et les changements apportés au projet de recherche à la suite de ces décisions;
- Le budget et le financement de la recherche;
- Le budget et l'entente avec le promoteur, le cas échéant.

#### *3.8.4.1 La double rémunération des chercheurs*

En fonction des projets de recherche déposés au CÉR, le CÉR peut exiger de consulter des documents supplémentaires afin d'assurer le respect des participants et de garantir le respect de l'éthique et de l'intégrité scientifique, incluant des mesures concernant les conflits d'intérêts et la double rémunération des chercheurs. En ce sens, le CÉR s'assure, lors de l'examen du budget, que les frais inhérents au projet de recherche sont pleinement assumés par les fonds de recherche alloués pour le projet. Dans sa lettre d'approbation, le chercheur est avisé de ces dispositions.

### **3.9. Processus d'évaluation des demandes**

#### **3.9.1 Modes d'évaluation éthique**

Le CÉR peut évaluer les demandes d'évaluation éthique en comité plénier ou en comité restreint.

#### **3.9.2 Déroulement de l'évaluation d'un projet en comité plénier**

Les rencontres du CÉR se font à huis clos.

Le CÉR invite les chercheurs à venir exposer leur projet lors des séances plénières. Le CÉR peut également convoquer un chercheur pour une rencontre supplémentaire, lorsque le projet pose des difficultés particulières ou pour avoir des informations additionnelles.

Le CÉR discute du projet, puis il fait entrer le chercheur pour l'interroger et échanger à partir de questions portant sur les différents points présents dans la *Grille d'évaluation éthique du Comité d'éthique de la recherche du CSSS de la Vieille-Capitale et de ses partenaires*<sup>7</sup>.

Après l'audition du chercheur, les membres du CÉR délibèrent. Les résultats de cette délibération sont donnés au chercheur sous forme de lettre ou de courriel contenant la décision du comité avec, le cas échéant, des demandes de modification, de précisions et des recommandations. L'approbation éthique est normalement donnée par consensus; en cas de dissidence, les motifs sont identifiés au procès-verbal. S'il y a lieu, la décision finale peut être prise par vote.

La personne qui coordonne le comité d'éthique de la recherche rédige un procès-verbal des réunions.

### **3.9.3 Déroutement de l'évaluation d'un projet en comité restreint**

Le président du comité d'éthique de la recherche peut décider de faire une évaluation de certains projets de recherche en comité restreint. L'évaluation du projet est ainsi confiée à un seul membre qui en fait l'évaluation et transmet ensuite son rapport à la coordination du CÉR pour assurer le suivi.

Les projets pouvant faire l'objet d'une évaluation en comité restreint présentent les caractéristiques suivantes :

- Certains projets ne portant pas sur des groupes vulnérables (mineurs ou personnes inaptes, ou autre clientèle considérée vulnérable par le Comité) et comportant un risque plus que minimal;
- Les projets de recherche qui ont été évalués par d'autres comités d'éthique de la recherche.

Si le projet est jugé conforme aux règles éthiques en vigueur au CSSS de la Vieille-Capitale et chez les établissements partenaires, celui-ci peut être accepté sans modification. Dans le cas contraire, une lettre ou un courriel sera, comme en comité plénier, envoyé au chercheur avec des demandes de modification, de précisions ou des recommandations. En revanche, si le projet soulève d'autres questions, le chercheur pourra être convoqué à la prochaine réunion pour discuter de son projet.

Le comité d'éthique de la recherche est informé de tous les projets ayant fait l'objet d'une évaluation restreinte à chaque réunion. Le président fait ensuite un rapport des projets évalués en comité restreint lors de la réunion suivante.

### **3.9.4 Projets soumis à l'art. 21 du Code civil du Québec**

---

<sup>7</sup> Cette grille est en Annexe 3 de ce document

Le CER est désigné par le Ministre de la Santé et des services sociaux pour évaluer les projets de recherche sollicitant la participation de personnes mineures et inaptes, nécessitant ainsi une évaluation éthique en vertu de l'art. 21 du Code Civil du Québec.

Ainsi et conformément aux orientations de la Direction générale du CSSS de la Vieille-Capitale et de celle des établissements partenaires, et à ce qui a été approuvé par leur conseil d'administration respectif, le CÉR a pour mandat d'évaluer tous les projets de recherche qui doivent se dérouler dans leurs établissements. Et ce, en vue que le CÉR puisse statuer sur l'aspect éthique des projets de recherche qui doivent se dérouler dans leurs murs.

La responsabilité dudit comité est ainsi de s'assurer de la faisabilité du projet de recherche dans les établissements concernés, soit au CSSS de la Vieille-Capitale et dans les établissements partenaires, et de s'assurer que les éléments de convenance sont conformes. Mais également, de s'assurer que les formulaires de consentement répondent aux exigences des établissements partenaires concernés, notamment en matière de recours en cas de plainte (commissaire local aux plaintes et à la qualité des services). Dans le cas de projets soumis à un processus d'évaluation multicentrique, le comité transmet un avis au comité d'éthique principal.

### **3.9.5 Quorum**

Le quorum du CÉR est minimalement constitué de la moitié des membres plus un. Les personnes suivantes devraient être présentes à toutes les réunions du CÉR :

- Deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- Une personne versée en éthique;
- Une personne versée en droit;
- Au moins un représentant des usagers, soit une personne non affiliée à l'établissement qui utilise les services du CSSS de la Vieille-Capitale ou des établissements partenaires.

Faute de quorum, la rencontre régulière devient un groupe de travail. Leurs recommandations sont alors soumises à l'approbation du comité plénier, au cours de la réunion régulière suivante.

### **3.9.6 Conflit d'intérêts**

Tout membre du CÉR qui participe ou collabore à un projet de recherche faisant l'objet d'un examen par le comité, ou qui est, pour un autre motif, en conflit d'intérêts ou en situation d'apparence de conflit d'intérêts, doit se retirer pendant la durée de l'examen et des délibérations. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

### **3.10 Décisions du comité**

À partir du dépôt du projet au CÉR, celui-ci donne une réponse au chercheur dans les meilleurs délais possible, n'excédant pas trois mois.

Aucun projet de recherche ne peut commencer sans qu'une autorisation du CÉR ait été délivrée.

Le CÉR peut demander par lettre ou par courriel des informations ou des modifications au protocole ou aux formulaires de consentement. Le chercheur doit répondre par écrit et envoyer les documents corrigés. Si, après évaluation de ces modifications et de ces précisions, le comité d'éthique de la recherche juge le projet conforme aux règles éthiques en vigueur, une approbation éthique sera émise au chercheur. Cette approbation est valable un an.

#### **3.10.1 Règles de conformité à respecter après une approbation éthique**

Les chercheurs qui ont reçu une autorisation éthique pour leur projet de recherche se doivent de respecter les règles suivantes :

- Informer le CÉR de toute modification au protocole ou toute nouvelle information modifiant les risques encourus, le contenu du consentement des participants ou la manière dont il est obtenu.
- Informer le CÉR de tout incident ou effet secondaire imprévu qui surviendrait dans le cadre de la recherche. Le chercheur s'engage à ce titre à faire un rapport incident/accident, comme prévu aux politiques de l'établissement.
- Obtenir le consentement des personnes sur lesquelles portera l'étude (usagers ou membre du personnel) et qui seront interrogées ou soumises à une expérimentation. Dans le cas où les dossiers consultés ne seraient pas dénominalisés, le chercheur devra également obtenir le consentement du participant pour la consultation de son dossier médical. Pour ce faire, le CÉR peut aider le chercheur à rédiger adéquatement son formulaire de consentement.
- Tenir à jour la liste des participants à son projet de recherche pendant un an après la fin du projet, dans un répertoire à part. En cas de problème, par exemple de manquement à l'éthique, de bris de confidentialité, ou de sursollicitation, et afin de s'assurer de la protection des participants à la recherche, l'établissement pourra en effet exiger du chercheur la liste des participants à son projet de recherche (mesure 9 du Plan d'action ministériel, 1998).
- Respecter en tout temps la confidentialité et l'anonymat. Ni le nom des personnes qui ont participé à l'étude ni le contenu de leurs entretiens ne pourront être divulgués. Aussi, lors de la diffusion des résultats, le chercheur devra s'assurer qu'on ne puisse identifier les personnes.
- Tout chercheur ayant sollicité la participation de la clientèle ou des professionnels du CSSS de la Veille-Capitale ou des établissements partenaires pour sa recherche sera encouragé à diffuser ses résultats auprès des participants.
- Respecter toutes les politiques pertinentes en vigueur dans les établissements, lorsque celles-ci s'appliquent.

En fonction des projets, le CÉR peut exiger d'autres éléments afin d'assurer le respect des participants et de garantir le respect de l'éthique et de l'intégrité scientifique, incluant des mesures concernant les conflits d'intérêts et la double rémunération.

En ce sens, le CÉR s'assure, lors de l'examen du budget, que les frais inhérents au projet de recherche soient pleinement assumés par les fonds de recherche alloués pour le projet. Dans sa lettre d'approbation, le chercheur est avisé de ces dispositions.

*Les autorisations préalables à la recherche :*

- L'autorisation écrite du responsable du secteur d'activités où la recherche doit se dérouler, afin de s'assurer qu'elle n'occasionne aucun inconvénient ou préjudice à la clientèle ou aux intervenants, et que les coûts qu'elle génère n'aient pas d'effets négatifs sur les services à la clientèle. En ce sens, le projet de recherche devra avoir subi une évaluation financière et organisationnelle spécifique, aussi appelée « examen de convenance »;
- L'autorisation préalable du directeur des services professionnels pour avoir accès au dossier médical des patients, s'il y a lieu. Le CÉR rappelle que cette autorisation ne se substitue en rien à une évaluation éthique, mais qu'elle lui est préalable;
- L'approbation éthique du CÉR du CSSS de la Vieille-Capitale et des établissements partenaires;
- Pour les projets multicentriques : l'autorisation définitive du comité d'éthique de la recherche principal.

### **3.10.2 Contrôle des médicaments d'expérimentation**

L'utilisation de médicaments de recherche peut comporter des risques encore peu connus en raison de la nature expérimentale de la substance. Au cours de l'évaluation éthique des projets, le CÉR portera une attention particulière aux conséquences pour les participants à des recherches impliquant l'introduction de nouveaux médicaments.

- Les médicaments d'expérimentation doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (mesure 16 du PAM, 1998). Ces articles concernent la liste des médicaments apparaissant sur la liste de la Régie de l'assurance maladie du Québec et les exceptions applicables aux établissements où il existe un Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens ainsi qu'aux instituts universitaires et de recherche (voir Annexe 2);
- Pour les projets cliniques avec expérimentation médicale ou médicamenteuse, une copie du formulaire de consentement pourra être versée au dossier du patient, mais seulement avec le consentement de ce dernier. Les formulaires de consentement des projets incluant des expérimentations qui peuvent comporter un risque pour la santé du participant devront stipuler cette clause (Recommandation 5 du Conseil canadien d'agrément).

### **3.11 Réévaluation et appel**

En cas d'appel de la décision du comité d'éthique de la recherche, le projet de recherche est acheminé au CÉRUL, avec qui le CÉR a une entente.

### **3.12 Suivi continu de l'éthique**

Le CÉR autorise les projets pour un an, après quoi les chercheurs doivent demander et obtenir un renouvellement. Pour ce faire, les chercheurs doivent remplir un questionnaire fourni par le comité d'éthique de la recherche. La direction de la recherche, le chercheur et le commissaire aux plaintes et à la qualité des services sont responsables de déclarer au CÉR toute situation problématique liée à la recherche, incluant les cas d'inconduite scientifique.

- *Cas d'inconduite scientifique :*

S'il y a un cas d'inconduite scientifique, les mesures applicables vont de la convocation du chercheur impliqué, la suspension du projet de recherche, l'application de mesures correctives, jusqu'au retrait de l'approbation éthique.

Les procédures de traitement de plainte en cas d'inconduite scientifique sont précisées au point 2.11 de ce document.

- *Effets indésirables :*

Tout effet indésirable touchant un des participants doit être déclaré à la coordination du CÉR par le chercheur dans un délai raisonnable. Le chercheur responsable pourra éventuellement être convoqué pour présenter cette situation à une rencontre du CÉR.

### **3.13 Dossiers du CÉR**

Le CÉR conserve les dossiers papier de demande d'évaluation éthique des projets de recherche dans un classeur verrouillé dans le bureau de la coordonnatrice du comité. Ces dossiers contiennent la demande d'évaluation, la correspondance entre les chercheurs et le comité, et les demandes de renouvellement et le renouvellement d'approbation éthique. La numérotation des dossiers change à chaque début d'année financière.

Le CÉR est doté d'une base de données informatique qui contient les informations relatives aux chercheurs, aux projets de recherche, à l'évaluation éthique et au suivi. Cette base de données est confidentielle. Seuls le président du CÉR, la personne à la coordination du CÉR, et la secrétaire de l'équipe de recherche, agissant comme personnel de soutien du comité, ont un accès ouvert.

En vertu de l'entente entre le CSSS de la Vieille-Capitale et les établissements partenaires, les personnes référentes pour le comité d'éthique dans chacun des établissements partenaires bénéficient d'un accès restreint. La confidentialité des informations contenues dans la base de

données est assurée par la signature, par chacun de ces partenaires de l'entente, d'un *formulaire d'engagement à la confidentialité* spécifique (voir Annexe 7).

La personne à la coordination du CÉR a la responsabilité de la bonne tenue des dossiers et de la base de données des projets de recherche soumis au comité pour évaluation.

Les dossiers papier sont conservés sous clé. Deux ans après leur fermeture, ils sont archivés selon la politique en vigueur du CSSS de la Vieille-Capitale.

### **3.14 Reddition de compte**

Le comité d'éthique de la recherche doit remettre, à la fin de chaque année, un rapport annuel au CSSS de la Vieille-Capitale ainsi qu'aux établissements partenaires faisant état :

- Du nombre de projets évalués dans chaque établissement (projets internes et externes et projets réalisés dans le cadre de stages), de la nature des évaluations réalisées (comité plénier ou restreint) et si des modifications ont été demandées;
- Des projets de recherche évalués en vertu de l'article 21 du Code Civil du Québec;
- De la sollicitation de la clientèle et du personnel que ces projets exigent;
- Des activités du comité (activités de formation et de sensibilisation réalisées au cours de l'année de même que la nature des échanges avec les personnes-ressources et les gestionnaires);
- Des ententes conclues avec d'autres comités d'éthique de la recherche, de toute modification apportée à son fonctionnement et de toute suggestion pertinente à l'amélioration de la qualité de la recherche conduite dans les établissements.

### **3.15 Ressources et assurances**

- *Activités de formation :*

Le comité d'éthique de la recherche assure le suivi des activités de formation en éthique issues des différents réseaux professionnels ou universitaires. Lors de ces activités, les membres sont invités à y participer et à en faire le compte rendu lors des rencontres du comité. La coordonnatrice dudit comité peut également organiser des formations, au besoin.

- *Compensation offerte aux membres :*

Des budgets sont alloués pour la rémunération de la personne versée en droit, de la personne versée en éthique, et pour la compensation des frais de déplacement et de stationnement des membres lors des rencontres du comité, et selon les ententes avec les établissements partenaires.

Les activités du CÉR sont couvertes par l'assurance responsabilité du CSSS de la Veille-Capitale.

### **3.16 Entrée en vigueur et révision**

Le présent document entre en vigueur à la date d'approbation du conseil d'administration de l'établissement. Il est révisé tous les deux ans.

## **BIBLIOGRAPHIE**

ARCHAMBAULT, J., G.A. LEGAULT, M. COUILLARD, D. PAUL, D. FAFARD, D. et M. PARENT, mars 2001. *Politique en éthique de la recherche*. Politique des établissements multivocacionnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de la région sherbrookoise.

BLAIKIE, Heenan, juin 1999. *Les comités d'éthique de la recherche sont à la page*. Droit de la Santé : actualités, p. 1 à 3.

CENTRE JEUNESSE DE QUÉBEC. Institut universitaire, mai 2000. *Le comité d'éthique sur la recherche et l'intégrité scientifique*.

Contrat d'affiliation avec l'Université Laval, 1998-2002.

FRSQ, avril 2000. Cadre réglementaire de la recherche en santé dans les établissements universitaires de santé du Québec.

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, juin 1998. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction générale de la planification et de l'évaluation, ci-après désigné « le plan ministériel ».

*Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, L.Q. 1998, c. 32, a été sanctionnée et est entrée en vigueur le 18 juin 1998.

*Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux en matière d'accès au dossier de l'utilisateur*, projet de loi 27, 1<sup>re</sup> session, 36<sup>e</sup> législature (Québec).

Orientations stratégiques 2001-2004 du CLSC-CHSLD Haute-Ville–Des-Rivières.

## **ANNEXES**

**Annexe 1 : Cheminement d'un projet de recherche au CSSS de la Veille-Capitale**

**Annexe 2 : Articles 116 et 117 : Loi sur les services de santé et les services sociaux**

**Annexe 3 : Circulaire ministérielle sur la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche**

**Annexe 4 : Liste des établissements partenaires du CÉR**

**Annexe 5 : Aide-mémoire des pratiques éthiques**

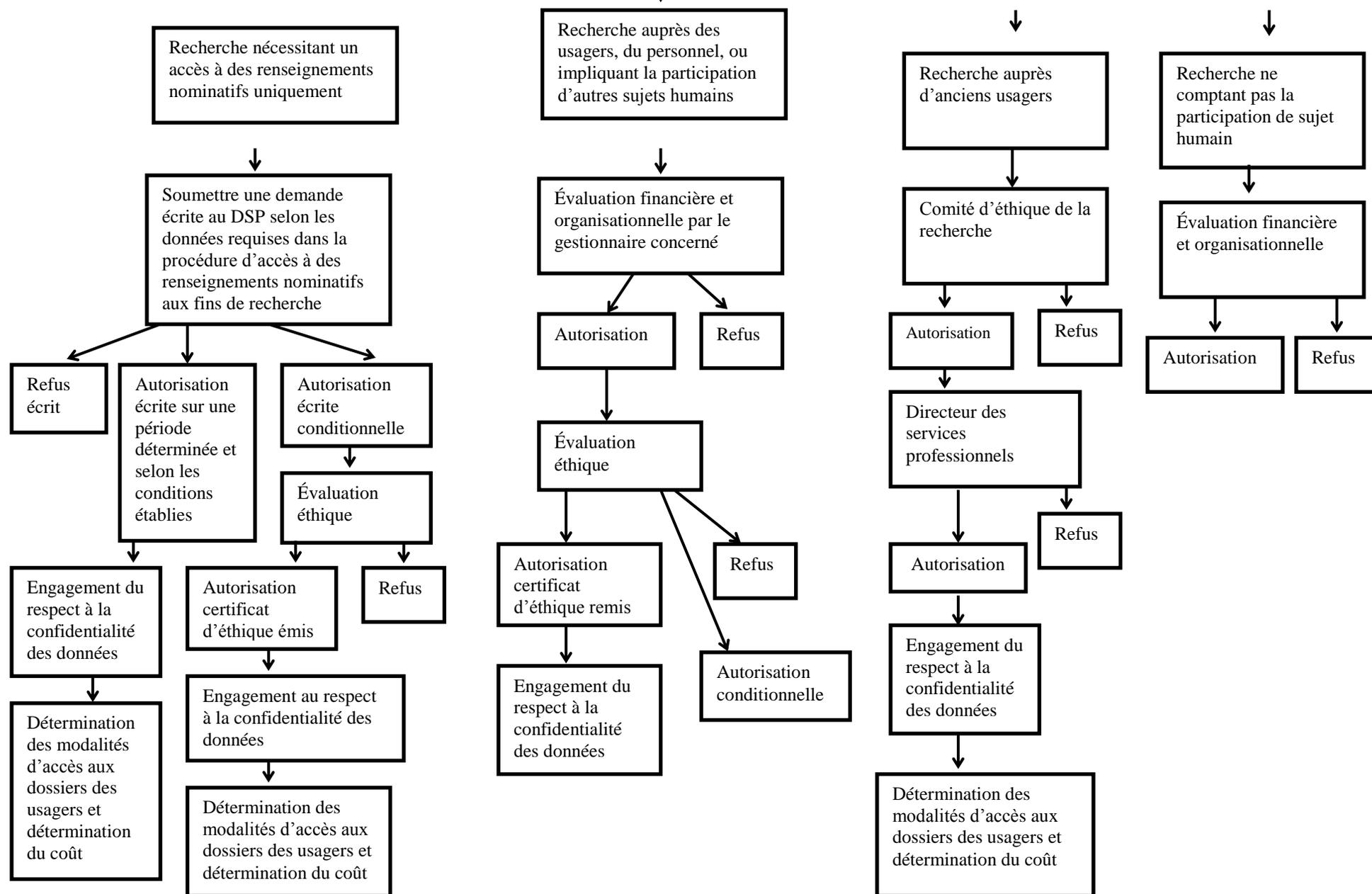
**Annexe 6 : Grille d'évaluation éthique du Comité d'éthique de la recherche du CSSS de la Veille-Capitale et de ses partenaires**

**Annexe 7 : Formulaire d'engagement à la confidentialité**

## **ANNEXE 1**

*Cheminement d'un projet de recherche au Centre de santé et de services sociaux de la Veille-Capitale*

Un chercheur s'adresse au directeur général adjoint-mission universitaire, pour toute demande (lettre d'appui, demande de réalisation d'une recherche, de participation à une recherche, demande de financement, etc.). Celui-ci informe le chercheur des données nécessaires et assure le suivi de la demande selon les processus prévus en fonction du type de demande. ↓



## **ANNEXE 2**

*Articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux  
portant sur les médicaments d'expérimentation*

## **Articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (médicaments)**

### **Article 116**

Un établissement ne peut fournir que des médicaments qui apparaissent sur la liste dressée à cette fin par le ministre. Cette liste ne comprend que des médicaments qui ont reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral pour des indications approuvées. Elle est mise à jour périodiquement après consultation du Conseil consultatif de pharmacologie institué par l'article 39 de la Loi sur l'assurance maladie. La Régie de l'assurance maladie du Québec doit publier cette liste et chacune de ses mises à jour. Elles entrent en vigueur à la date de publication à la Gazette officielle du Québec, ou à toute date ultérieure qui y est fixée, d'un avis du Ministère indiquant que la liste est dressée ou qu'elle est mise à jour ou que cette liste ou cette mise à jour a été publiée par la régie.

Un établissement où est institué un conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut en outre fournir, pour des motifs de nécessité médicale particulière, d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste visée au premier alinéa et qui ont reçu l'avis de conformité du gouvernement fédéral. Dans ce cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit demander l'opinion du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Lorsque cette opinion est favorable, elle doit être transmise au Conseil consultatif de pharmacologie.

Un établissement où est institué un conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut également fournir pour un traitement d'exception d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste visée au premier alinéa et qui n'ont pas obtenu l'avis de conformité du gouvernement fédéral ou des médicaments apparaissant ou non à cette liste lorsqu'ils sont utilisés pour des indications reconnues mais non approuvées. Dans ces cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit obtenir l'autorisation écrite du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

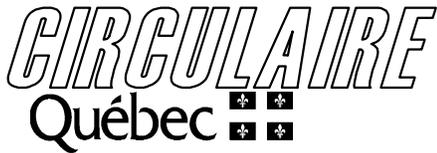
En cas d'urgence, un médecin ou un dentiste peut utiliser ou prescrire un médicament visé au deuxième ou au troisième alinéa avant d'avoir obtenu l'opinion ou l'autorisation écrite du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Il doit cependant, le plus tôt possible obtenir l'opinion ou l'autorisation requise et motiver à la fois l'urgence d'utiliser ou de prescrire le médicament et sa décision de l'utiliser ou de le prescrire.

### **Article 117**

Un établissement qui exploite un centre hospitalier désigné centre hospitalier universitaire ou institut universitaire ou qui gère un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec ou qui exploite un centre désigné comme centre affilié universitaire et qui, selon son contrat d'affiliation, participe à des activités de recherche clinique et fondamentale peut fournir des médicaments dans les conditions et circonstances prévues par ce règlement.

## **ANNEXE 3**

*Circulaire ministérielle sur la « Contribution de l'entreprise privée  
dans le cadre d'activités contractuelles de recherche »*



Santé et  
Services sociaux

Expéditeur

- Le sous-ministre

Date

2003-06-19

---

Destinataires

- Les directrices et directeurs généraux des établissements de santé et de services sociaux ainsi
  - que des centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux

Sujet

---

- Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche

**CETTE CIRCULAIRE REMPLACE CELLE DU 1<sup>ER</sup> MARS 1995 (1995-015)  
MÊME CODIFICATION**

- **OBJET** Cette circulaire présente une révision de la politique ministérielle concernant la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche. Cette révision vise une plus juste compensation des frais indirects de la recherche générés par l'entreprise privée lors de la réalisation de projets de recherche dans les établissements de santé et de services sociaux, ainsi que dans les centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux.

- Elle entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2003 et s'applique aux octrois obtenus à compter de cette date, sous réserve de la disposition transitoire énoncée au point c) des modalités. On entend par octroi, tout contrat, subvention ou autres sommes dédiés à la recherche obtenus par un établissement de santé et de services sociaux incluant les centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux. Les activités de recherche qui en découlent sont réalisées en tout ou en partie dans un établissement et sont effectuées par un ou des chercheurs ou un ou des cliniciens.

---

Direction(s) ou service(s) ressource(s)

Numéro(s) de téléphone

Numéro de dossier

---

Service de la recherche

(418) 266-7056

2003-012

---

Document(s) annexé(s)	Volume	Chapitre	Sujet	Document
	03	01	41	18

---

- Dans le cas d'un montage financier, la partie de l'octroi se rapportant à l'entreprise privée est assujettie à l'application de la présente politique.

## **MODALITÉS**

### a) Coûts de recherche

Tous les coûts directs financés par un octroi de recherche doivent être prévus par l'établissement. Ces coûts doivent être établis sur la base des coûts anticipés des biens et services requis. L'octroi peut cependant contenir une clause d'ajustement des prix, s'il y a lieu.

Le chapitre 1 du Manuel de gestion financière énumère les différents coûts directs découlant d'un octroi de recherche devant être facturés à l'entreprise privée. C'est à partir de ces coûts directs de recherche que la contribution au titre des coûts indirects doit être calculée.

### b) Contribution au titre des coûts indirects de la recherche

Pour tous les octrois provenant des entreprises privées, une contribution doit être calculée sur l'ensemble des coûts directs de recherche identifiés à l'octroi. Cette contribution est établie à 30 % pour l'entreprise privée. Ce taux est un minimum. Les sommes recueillies sont partagées en deux :

- 18 % servent à couvrir prioritairement les coûts indirects d'infrastructure de recherche non financés directement par les pourvoyeurs de fonds de la recherche. Ces frais ne peuvent pas être imputés directement à un projet de recherche spécifique compte tenu qu'ils sont des coûts communs liés aux activités de recherche. Le solde, le cas échéant, peut servir à financer des activités de recherche non contractuelles, en fonction des priorités établies par le directeur scientifique ou le responsable de la recherche ;
- le reste des sommes recueillies (minimum 12 %) sert à couvrir les coûts indirects de recherche liés aux services administratifs, notamment le Comité d'éthique de la recherche, ainsi que les coûts liés aux installations et aux équipements de recherche encourus par les activités principales du fonds d'exploitation.

▪ 2003-012 02

c) Disposition transitoire

▪ Les octrois de recherche en cours de négociations au 1<sup>er</sup> avril 2003 peuvent bénéficier d'une mesure transitoire jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2003. Le taux de la contribution au titre des coûts indirects de recherche mentionné au point b) de la présente circulaire peut être d'un minimum de 20 % (règle du 18 % / 2 % au lieu du 18 % / 12 %) d'ici cette date pour les entreprises privées. Toutefois, le Ministère encourage l'application du nouveau taux dans les plus brefs délais.

d) Approbation

▪ Conformément au Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique de juin 1998, une politique de déclaration obligatoire des activités de recherche par les chercheurs doit être en place et appliquée par l'établissement afin d'identifier et d'évaluer tous les travaux qui se déroulent dans l'établissement, le centre ou l'institut. Cette politique doit contenir un mécanisme d'évaluation financière de tous les travaux réalisés dans le cadre de projets de recherche.

▪ Tous les octrois de recherche provenant des entreprises privées doivent être approuvés par une instance appropriée (exemple : le comité d'éthique) au sein de l'établissement, du centre ou de l'institut de recherche.

▪ Les contrats découlant de ces octrois doivent être signés conjointement par le directeur général de l'établissement, ou son représentant, et par le directeur scientifique, ou le responsable de la recherche concerné, et toutes autres personnes désignées par les parties présentes au contrat.

e) Comptabilisation et reddition de comptes

▪ Toutes les règles relatives à la comptabilisation des activités de recherche, à l'identification des coûts de recherche et les règles relatives à la reddition de comptes, se retrouvent au Manuel de gestion financière (Vol. 1, Chap. 01 et 04, c/a 0100). Ces règles s'appliquent à tout établissement de santé et de services sociaux incluant les centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux.

	<b>N° dossier</b>	<b>Page</b>
<hr/> <hr/>	▪ 2003-012	03

**SUIVI**

Le Service cité en référence est disponible pour tout renseignement additionnel.

- Le sous-ministre,

**ORIGINAL SIGNÉ PAR**

- Juan Roberto IGLESIAS

N° dossier

Page

- 2003-012

04

## **ANNEXE 4 :**

### *Liste des établissements partenaires du CÉR*

Établissements partenaires :

- **CSSS de Québec-Nord**, depuis le 6 novembre 2007
- **CSSS de Portneuf**, depuis le 30 avril 2008
- **La Direction de santé publique de la Capitale-Nationale**, depuis le 10 mars 2009

## **ANNEXE 5 :**

### *Aide-mémoire des pratiques éthiques*

# PRATIQUES ÉTHIQUES

## AIDE- MÉMOIRE

à l'intention des personnes  
menant un projet au  
CSSS de la Veille-Capitale

Toute personne (membre de l'établissement, étudiant, stagiaire, consultant, partenaire, etc.) qui effectue un stage, un suivi de la qualité, une maîtrise avec essai ou une activité liée à l'enseignement se doit de respecter certains principes éthiques :

- La confidentialité ;
- Le consentement oral ou écrit des participants ;
- L'anonymat ;
- Le respect des personnes, de leur autonomie et de leur intégrité.

Ces activités doivent être conduites de manière à ne pas profiter de la vulnérabilité des usagers ni à l'accentuer. Elles ne doivent pas nuire aux liens de confiance que les usagers entretiennent avec les intervenants ou les équipes de l'établissement.

Comme ces activités ne nécessitent pas l'accord du comité d'éthique de la recherche pour être réalisées, le comité a jugé bon de rédiger cet aide-mémoire. Ce dernier précise les conduites attendues de toute personne qui réalise de telles activités. Il permet également de sensibiliser les usagers et le personnel à ce type d'activités.

### LE RESPECT DE L'INTÉGRITÉ DES PERSONNES

Les usagers et les membres du personnel ont le droit d'être traités avec respect et dignité en tout temps et en toute circonstance.

Toute personne qui effectue un stage, un suivi de la qualité, une maîtrise avec essai ou une activité liée à l'enseignement s'engage à :

- Respecter le libre choix des usagers et des membres du personnel de participer ou non à son projet, sans exercer de pression d'aucune sorte ;
- Éviter tout conflit d'intérêts selon les règles établies par l'établissement et celles des codes de déontologie ;
- Respecter les ententes intervenues quant à l'heure et à la fréquence des rendez-vous pris avec les usagers ou les membres du personnel.

### LA CONFIDENTIALITÉ ET L'ANONYMAT

Les usagers et les membres du personnel ont droit au respect de la confidentialité.

Toute personne qui effectue un stage, un suivi de la qualité, une maîtrise avec essai ou une activité liée à l'enseignement s'engage à :

- Obtenir le consentement des usagers ou des membres du personnel avant toute participation au projet ou avant toute collecte d'information ;

# PRATIQUES ÉTHIQUES

## LA CONFIDENTIALITÉ ET L'ANONYMAT

Les usagers et les membres du personnel ont droit au respect de la confidentialité.

Toute personne qui effectue un stage, un suivi de la qualité, une maîtrise avec essai ou une activité liée à l'enseignement s'engage à :

- Garder confidentiel tout renseignement obtenu auprès d'un usager ou d'un membre du personnel dans le cadre de son projet;
- Respecter en tout temps l'anonymat des usagers ou des membres du personnel qui participent à son projet, y compris lors de la diffusion des résultats (communications orales ou écrites);
- Ne pas consulter le dossier d'un usager sans l'accord de l'établissement. Cette consultation doit se faire selon les politiques en vigueur et seulement si elle est requise;
- Garantir aux usagers ou aux membres du personnel la possibilité de se retirer du projet en toute liberté et sans subir de préjudice.
- Respecter les règles habituelles de civisme et de politesse ainsi que les politiques de l'établissement.

Pour poursuivre votre réflexion, nous vous invitons à suivre en ligne la formation en éthique (module 1) sur le site du ministère de la Santé et des Services sociaux :

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/accueil.phtml>

Vous y trouverez quelques balises en éthique de la recherche applicables à d'autres contextes.

## LE DROIT DE PORTER PLAINTE

Les usagers et les membres du personnel ont le droit de porter plainte relativement à la conduite d'un projet au sein de l'établissement.

À ce titre, l'établissement s'engage à :

- Renseigner les usagers et les membres du personnel sur la procédure à suivre pour exprimer leur insatisfaction ou déposer une plainte;
- Accompagner et à assister les usagers et les membres du personnel dans la défense de leurs droits.

## COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

**Béatrice Eysermann**

Coordonnatrice  
Édifice Père-Marquette  
880, rue Père-Marquette, 3<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1S 2A4

Téléphone : 418 681-8787, poste 3864

**Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale**

Centre affilié universitaire

*Prévenir, soigner, soutenir... chaque jour*

**ANNEXE 6 :**

***Grille d'évaluation éthique du Comité d'éthique de la recherche  
du CSSS de la Vieille-Capitale et de ses partenaires***

**GRILLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE D'UN PROJET DE RECHERCHE  
CER CSSS Vieille-Capitale, Québec-Nord, Portneuf et DSP de la Capitale-Nationale  
(version de avril 2011)**

QUESTIONS	ÉVALUATION
<p><b><u>Question générale : évaluation du niveau de risque du projet :</u></b></p> <p>« Dans le contexte de la Politique, recherche « à risque minimal » renvoie à la recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche. (EPTC2, 2010 : 24) »</p> <p><input type="checkbox"/> Risque très minime ou quasi-inexistant (risque minimal)      <input type="checkbox"/> Possibilité de risque</p>	
<b><u>1. Les objectifs de l'étude</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clarté</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertinence sociale et scientifique de l'étude est-elle exposée?</li> </ul>	
<b><u>2. Méthodologie</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clarté</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lien avec les objectifs ? (réponse aux questions de recherche, vérification des hypothèses)</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"><li>• Pertinence des données collectées et des observations prévues en regard des objectifs.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• La rigueur scientifique et la pertinence scientifique ont-elles été évaluées et approuvées ?</li></ul>	
<b><u>3. Échantillon</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• La population étudiée est-elle bien précisée?</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Les critères inclusion/exclusion sont-ils clairs et justifiés?</li></ul>	
<b><u>3.1. Recrutement</u></b>	
<p>⇒ La méthode de sélection et de recrutement des participants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>→ est-elle expliquée?</li><li>→ est-elle adéquate ?</li><li>→ Introduit-elle des biais par rapport à la population visée ?</li><li>→ Permet-elle de rejoindre les bonnes personnes ?</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Le recrutement pose-t-il des difficultés éthiques ? → (pressions sur les personnes pour participer, bris de confidentialité, conflit d'intérêt du chercheur-intervenants, etc.)</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Recrutement réaliste en regard<ul style="list-style-type: none"><li>→ du fonctionnement des services</li><li>→ de l'organisation où le recrutement se fera?</li></ul></li></ul>	

#### **4. Instruments de collecte des données**

(questions posées aux participants, thèmes des entrevues, observations faites sur le terrain, etc.)

<b>4.1. Tests, mesures, traitements</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les tests, mesures ou traitements comportent-ils des risques ou danger de porter atteinte à l'intégrité physique, psychologique ou morale de la personne ?</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Modes de prélèvements de tissus humains</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Suivi médical prévu et mesures en cas de complications ou d'effets secondaires ?</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Les mesures prises pour limiter les risques ?</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Y a-t-il juste proportion ou équilibre entre ces risques et les bénéfices anticipés (pour les participants et pour la collectivité) ?</li></ul>	
<b>4.2. Les questions ou observations</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• portent-elles sur des sujets délicats, privés, sensibles ?</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sont-elles indiscrètes?</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Peuvent-elles susciter des malaises, de la gêne, de la fatigue ?</li></ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expérience des intervieweurs pour conduire des entrevues auprès des personnes vulnérables ?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesures prises pour limiter l'inconfort des participants ?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orientation des participants vers des ressources d'aide s'ils en ont besoin.</li> </ul>	
<p><b><u>5. Respect de l'autonomie et consentement</u></b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mineurs et inaptes parmi les participants?</li> <li>• Les participants sont-ils aptes à consentir?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Méthode d'obtention du consentement : écrit ou oral, individuel ou collectif, consentement de tiers ?</li> </ul>	
<p><b><u>6. Les formulaires de consentement et/ou feuillets de présentation</u></b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• comprennent-ils l'information pertinente ?              ⇒ <i>but et finalités de l'étude, méthode et étapes, risques et bénéfices, pour porter plainte, possibilité de se retirer, conservation des données, confidentialité et anonymat, coordonnées du chercheur principal, recours pour porter plainte.</i></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sont-ils écrits dans un langage accessible, adéquat et respectueux ?</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"><li>• Les formulaires sont-ils d'une longueur raisonnable ?</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Recommandation 5 du Conseil d'agrément nécessaire ?  <i>=&gt; Si le projet semble comporter un risque pour le participant, le comité peut demander à ce qu'une copie du formulaire de consentement signé soit versée au dossier médical du patient, mais seulement avec le consentement du participant.</i></li></ul>	
<b><u>7. Respect de la vie privée</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mesures pour respecter la confidentialité et l'anonymat des informations recueillies</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lieux et temps de conservation des données</li></ul>	
<b><u>8. Banque de données</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Constitution d'une banque de données?</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• À quelles fins ? Qui en fait la gestion ?</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Consentements des sujets.</li></ul>	OUI / NON Commentaires :

## **9. Usages secondaires des données**

Commentaires

## **10. Recherche sur dossiers**

- Autorisation du DSP nécessaire ?
- Dossiers dénominalisés ou non ?
- Consentement requis ?

## **11. Diffusion et retour des résultats auprès des participants et de l'établissement**

Commentaires

## **12. Compensation financière :**

Commentaires

**13. Autres commentaires ou aspects éthiques**

Commentaires	
--------------	--

**ANNEXE 7 :**

***Formulaire d'engagement à la confidentialité***

Centre de santé et de services sociaux  
de la Vieille-Capitale

Centre affilié universitaire

## FORMULAIRE D'ENGAGEMENT

**Membres du comité d'éthique de la recherche du  
Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale  
portant sur le mandat, l'éthique et les conflits d'intérêts et la confidentialité**

En ma qualité de membre du comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale, je déclare ce qui suit :

### MANDAT

1. J'ai pris connaissance du mandat du comité d'éthique de la recherche (le Comité) adopté par le conseil d'administration du Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale et de l'Énoncé de politique des trois conseils subventionnaires fédéraux intitulé *Éthique de la recherche avec des sujets humains* (l'Énoncé de politique) et je m'engage à en respecter l'esprit et la lettre.

### ÉTHIQUE ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

2. J'appliquerai avec rigueur les normes et les critères d'évaluation de tout projet présenté au Comité.
3. Conformément aux règles 1.12 et 4.1 de l'Énoncé de politique, je dénoncerai au Comité, dès que j'en aurai connaissance, toute situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel mettant en cause le soussigné et un chercheur participant au projet devant être examiné par le Comité.

J'accepterai de ne pas participer à l'examen d'un projet, volontairement ou à la demande du Comité, lorsque les circonstances le justifient.

### CONFIDENTIALITÉ ET ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS

4. Conformément à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, je garderai strictement confidentielles, toutes les informations contenues dans les documents transmis ainsi que ceux de la teneur des délibérations du Comité, et ce, même après l'expiration de mon mandat au sein du Comité.
5. Je respecterai les consignes du Comité concernant la manière de disposer des documents confidentiels à l'issue de l'examen de chaque projet.
6. Je laisse au Comité toute discrétion pour communiquer au chercheur qui en fit la demande tout élément du dossier le concernant.

### DROIT APPLICABLE

7. J'accepte que le présent engagement soit régi et interprété en vertu des lois applicables dans la province de Québec.

En foi de quoi, j'ai signé le présent engagement à Québec en ce \_\_\_\_ jour de \_\_\_\_\_ 20\_\_.

Signature

Nom (caractères d'imprimerie)



