

Centre de santé et de services sociaux  
de Rimouski-Neigette



*Parce que rien n'égale la santé !*

## **CADRE RÉGLEMENTAIRE**

### **SUR L'ORGANISATION ET LES BONNES PRATIQUES EN RECHERCHE AU CENTRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE RIMOUSKI-NEIGETTE**

Adopté par le conseil d'administration le 12 juin 2014

---



## Liste des abréviations

CÉR	Comité d'éthique de la recherche
CII	Conseil des infirmières et infirmiers
CM	Conseil multidisciplinaire
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
CRBM	Centre de recherche sur les biotechnologies marines
CRSH	Conseil de recherche en sciences humaines du Canada
CRSNG	Conseil de recherche en sciences naturelles et génie du Canada
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
EPTC2	Énoncé de politique des trois conseils (CRSH, CRSNG, IRSC), 2 <sup>e</sup> édition.
FEC	Formulaire d'exposé de cas
FRQ-S; FRSQ	Fonds de recherche du Québec-Santé, anciennement nommé Fonds de recherche en santé du Québec
IRSC	Institut de recherche en santé du Canada
ISMER	Institut des sciences de la mer (UQAR)
LNO	Lettre de non-objection de Santé Canada
NOL	Non-objection letter
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
Q-CROC	Consortium en oncologie clinique du Québec
UQAR	Université du Québec à Rimouski



## TABLE DES MATIÈRES

<b>1.</b>	<b>Politique institutionnelle de la recherche .....</b>	<b>9</b>
<b>1.1</b>	<b>Cadre général .....</b>	<b>9</b>
1.1.1	Champ d'application.....	10
1.1.2	Entrée en vigueur et révision du cadre réglementaire.....	10
<b>1.2</b>	<b>Mission et vision du CSSS de Rimouski-Neigette .....</b>	<b>11</b>
1.2.1	Soins et services généraux et spécialisés .....	11
1.2.2	Mission d'enseignement et de recherche .....	11
1.2.3	Intégration des missions de l'établissement.....	12
<b>1.3</b>	<b>Développement de la recherche au CSSS de Rimouski-Neigette.....</b>	<b>12</b>
1.3.1	Mission universitaire.....	12
1.3.2	Partenariats en recherche .....	13
1.3.2.1.	Partenariats régionaux.....	13
1.3.2.2.	Partenariats nationaux.....	13
<b>2.</b>	<b>Organisation de la recherche au CSSS de Rimouski-Neigette.....</b>	<b>15</b>
<b>2.1</b>	<b>Principes généraux.....</b>	<b>15</b>
2.1.1	Objectifs.....	15
2.1.2	Perspectives de développement .....	16
<b>2.2</b>	<b>Les fonctions : mandats et responsabilités.....</b>	<b>16</b>
2.2.1	Direction générale.....	16
2.2.2	Direction des affaires universitaires.....	17
2.2.3	Direction scientifique de la recherche.....	17
2.2.4	Coordination administrative de la recherche .....	17
2.2.5	Coordination du comité d'éthique de la recherche (CÉR).....	18
2.2.6	Investigateur/chercheur.....	18
2.2.7	Coordonnateur d'étude.....	19
<b>2.3</b>	<b>Les comités.....</b>	<b>20</b>
2.3.1	Comité de gestion de la recherche .....	20
2.3.2	Comité de convenance .....	20
2.3.3	Comité d'éthique de la recherche (CÉR).....	22
2.3.4	Assemblée des chercheurs .....	22

<b>3.</b>	<b>Gestion et contrôle des activités de recherche .....</b>	<b>25</b>
<b>3.1</b>	<b>Processus d'évaluation et de suivi des projets de recherche .....</b>	<b>25</b>
3.1.1	Déclaration obligatoire des activités de recherche.....	25
3.1.2	Dépôt du dossier de recherche et information requise.....	27
3.1.3	Processus d'évaluation des projets.....	28
3.1.3.1.	Évaluation de convenance.....	29
3.1.3.2.	Évaluation éthique .....	30
3.1.4	Synthèse du processus d'évaluation.....	30
3.1.5	Mécanismes de suivi des projets de recherche .....	32
<b>3.2</b>	<b>Normes de gestion et pratiques en recherche .....</b>	<b>33</b>
3.2.1	Gestion financière de la recherche.....	33
3.2.1.1.	Coûts directs de la recherche .....	33
3.2.1.2.	Coûts indirects de la recherche .....	35
3.2.1.3.	Équipements acquis grâce aux fonds de recherche.....	38
3.2.1.4.	Gestion des fonds lors du départ d'un chercheur.....	38
3.2.2	Privilèges de recherche .....	39
3.2.3	Protection des droits des usagers et mécanisme de traitement des plaintes.....	40
3.2.4	Traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique.....	40
3.2.4.1.	Inconduite scientifique.....	41
3.2.4.2.	Non-respect du protocole.....	41
3.2.5	Gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs .....	42
3.2.5.1.	Conflits d'intérêts.....	42
3.2.5.2.	Double rémunération .....	43
3.2.5.3.	Incorporation des chercheurs .....	43
3.2.6	Contrôle des médicaments d'expérimentation.....	43
3.2.7	Gestion, conservation et diffusion de la documentation.....	44
3.2.7.1.	Documents réglementaires.....	44
3.2.7.2.	Registre des projets de recherche.....	44
3.2.7.3.	Répertoire des sujets de recherche, clés de code d'identification des sujets et dossiers de recherche .....	44
3.2.7.4.	Gestion des banques de données.....	45
<b>4.</b>	<b>Éthique de la recherche.....</b>	<b>47</b>
<b>4.1</b>	<b>Cadre normatif.....</b>	<b>47</b>

<b>4.2</b>	<b>Mandat.....</b>	<b>48</b>
4.2.1	Compétence.....	48
4.2.2	Rôles et pouvoirs.....	48
<b>4.3</b>	<b>Fonctionnement du CÉR.....</b>	<b>49</b>
4.3.1	Rattachement administratif.....	49
4.3.2	Composition.....	49
4.3.3	Nomination des membres.....	50
4.3.4	Formation des membres du CÉR.....	50
4.3.5	Révocation et démission.....	50
4.3.6	Présidence et coordination du CÉR.....	51
4.3.7	Réunions du comité et assiduité.....	52
4.3.8	Soumission de projets de recherche.....	52
4.3.9	Examen des projets et audition des chercheurs.....	52
4.3.10	Conflits d'intérêts impliquant des membres du CÉR.....	53
4.3.11	Décisions du CÉR.....	53
4.3.12	Réévaluation et appel.....	53
4.3.13	Suivi des projets de recherche.....	53
4.3.14	Rapport annuel.....	54
<b>4.4</b>	<b>Principes guidant l'évaluation éthique.....</b>	<b>54</b>
<b>5.</b>	<b>Références.....</b>	<b>55</b>
<b>6.</b>	<b>Annexe 1 Guide du chercheur &amp; abrégé du Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au CSSS de Rimouski-Neigette .....</b>	<b>58</b>
	<b>Annexe 2 Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche .....</b>	<b>65</b>
	<b>Annexe 3 Coûts facturables dans le cadre d'un projet de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette.....</b>	<b>79</b>
	<b>Annexe 4 Manuel de gestion financière, vol. 1, chap. 1, annexe F : Recherche .....</b>	<b>85</b>
	<b>Annexe 5 Circulaire ministérielle no 2003-012, classement 03-01-41-18 .....</b>	<b>93</b>

**Annexe 6**   **Formulaire de demande d'un privilège d'exercice de la  
recherche au CSSS de Rimouski-Neigette.....98**

# Politique institutionnelle de la recherche

## 1.1. Cadre général

Conformément aux orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) adoptées en juin 1998<sup>1</sup>, les conseils d'administration des établissements sont responsables des activités de recherche et de la protection des personnes qui y participent. À ce titre, ils doivent répondre des activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement, en vertu des pouvoirs et responsabilités qui leur sont conférés par la Loi. Pour ce faire, les conseils d'administration des établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent adopter un cadre réglementaire afin de garantir la qualité de la recherche scientifique et la protection des personnes.

Ce cadre englobe l'ensemble des activités de recherche ayant cours au Centre de santé et de services sociaux (CSSS) de Rimouski-Neigette et se fonde sur les textes normatifs encadrant la recherche, notamment le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*<sup>2</sup>, les *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*<sup>3</sup>, l'*Énoncé de politique des trois conseils*<sup>4</sup> et les *Bonnes pratiques cliniques de la conférence internationale sur l'harmonisation*<sup>5</sup>.

Il établit des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement équitable et transparent, et contient notamment des normes portant sur la protection des personnes, la déclaration obligatoire des activités de recherche, le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique, la gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs, la gestion financière et le coût des projets de recherche, la gestion des banques de données et des dossiers de recherche, le contrôle des médicaments d'expérimentation et le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche.

Le présent cadre réglementaire est issu d'une démarche de concertation et de consultation auprès des différents acteurs impliqués en recherche ayant été menée en 2013-2014. Cette démarche a permis l'élaboration d'un cadre réglementaire adapté à la réalité de la recherche en santé et à son évolution, de même qu'au contexte du CSSS de Rimouski-Neigette. Elle a également mené à la mise sur pied d'une infrastructure administrative visant à répondre aux exigences normatives en recherche, à assurer un fonctionnement efficace et le développement des activités de recherche à long terme.

---

<sup>1</sup> Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, 33 pages.

<sup>2</sup> Idem.

<sup>3</sup> Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, mai 2008, 51 pages.

<sup>4</sup> EPTC2 : Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Institut de recherche en santé du Canada, 2010.

<sup>5</sup> Lignes directrices de l'ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) : les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Santé Canada, février 2004.

Le cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au CSSS de Rimouski-Neigette adopté par le conseil d'administration de l'établissement le 12 juin 2014 remplace les politiques et règlements encadrant la recherche au CSSS de Rimouski-Neigette en vigueur précédemment, soit :

- Politique DG-1006 : Projet de recherche : processus d'approbation et de suivi, CSSS de Rimouski-Neigette, juin 2006;
- Politique DG-1011 : Projet de recherche : gestion des fonds et des contrats, CSSS de Rimouski-Neigette, juin 2006;
- Règlement du conseil d'administration sur l'organisation de l'enseignement, de la recherche et de l'éthique de la recherche dans l'établissement, règlement no CA-2006-09, CSSS de Rimouski-Neigette, juin 2006;
- Encadrement de la recherche clinique, réglementation sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, cadre de référence adopté par le conseil d'administration, CSSS de Rimouski-Neigette, juin 2006.

### **1.1.1 Champ d'application**

Le présent cadre réglementaire s'applique à tout projet de recherche effectué par des chercheurs, chercheurs-cliniciens, étudiants-chercheurs et à toutes autres personnes œuvrant en recherche au CSSS de Rimouski-Neigette ou en provenance d'autres milieux collaborant en recherche avec l'établissement. Il s'applique à tout projet de recherche impliquant directement ou indirectement la clientèle ou le personnel de l'établissement.

### **1.1.2 Entrée en vigueur et révision du cadre réglementaire**

Le présent cadre réglementaire a été soumis pour consultation au comité de gestion de la recherche, au comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'établissement, aux conseils professionnels, soit le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), au conseil des infirmières et infirmiers (CII) et au conseil multidisciplinaire (CM), de même qu'au comité de direction. Son entrée en vigueur est soumise à l'approbation du conseil d'administration de l'établissement.

La direction responsable de la recherche est chargée de s'assurer de la mise à jour régulière des sections touchant la politique institutionnelle en recherche de l'établissement, l'organisation de la recherche de même que la gestion et le contrôle des activités de recherche du présent cadre réglementaire. Le CÉR est, quant à lui, responsable de s'assurer que les éléments du présent cadre réglementaire régissant ses activités sont régulièrement mis à jour.

Toute révision du cadre réglementaire doit être soumise au comité de gestion de la recherche, au CÉR de l'établissement et au comité de direction, et entérinée par le conseil d'administration de l'établissement.

## **1.2 Mission et vision du CSSS de Rimouski-Neigette**

### **1.2.1 Soins et services généraux et spécialisés<sup>6</sup>**

Le CSSS de Rimouski-Neigette regroupe le CLSC, le Centre d'hébergement et l'Hôpital régional. Sa mission s'actualise dans les volets de prévention et de promotion, de services de première ligne, d'hôpital régional, d'hébergement et de soins de longue durée. L'établissement est un centre de référence pour les services de santé et les services sociaux pour la population locale, régionale et suprarégionale, pour qui les alliances avec les partenaires sont une condition de réussite pour l'amélioration de la santé de la population.

L'Hôpital régional de Rimouski offre toutes les spécialités sauf la neurochirurgie et la chirurgie cardiaque. L'établissement dispense des soins spécialisés et surspécialisés en hémato-oncologie, en pathologie, en radio-oncologie, en néphrologie et en néonatalogie à la population du Bas-Saint-Laurent, de la Gaspésie et de la Côte-Nord. Il est le centre désigné en médecine transfusionnelle pour l'Est du Québec. Des ressources intermédiaires en psychiatrie et santé mentale sont également disponibles pour favoriser le maintien ou l'intégration de la personne dans son milieu. Des services ambulatoires complètent son offre de services : cliniques externes spécialisées, chirurgie d'un jour, médecine pédiatrique de jour, etc. Cette offre de services crée une attraction significative pour les services de soutien diagnostique, d'imagerie médicale et de laboratoire, de même que pour l'hospitalisation.

### **1.2.2 Mission d'enseignement et de recherche**

L'établissement participe à des programmes de formation universitaire dans les disciplines de la santé et des services sociaux. À ce titre, le CSSS de Rimouski-Neigette exploite une unité de médecine familiale et un campus clinique satellite en vertu d'un contrat d'affiliation avec l'Université Laval. Le CSSS accueille donc des externes ainsi que des résidents en médecine familiale et dans plusieurs spécialités médicales.

Le CSSS reçoit des stagiaires dans différentes spécialités professionnelles en vertu de cette entente avec l'Université Laval, mais également en vertu d'ententes avec d'autres institutions d'enseignement reconnues par le ministre de l'Éducation et le ministre de la Santé et des Services sociaux, notamment le Cégep de Rimouski et l'Université du Québec à Rimouski (UQAR).

De plus, une entente-cadre entre le CSSS et l'UQAR confirme la volonté mutuelle d'accroître la collaboration par le développement et la reconnaissance d'un lien scientifique et pédagogique formel et privilégié. Cette entente formelle de collaboration constitue l'assise pour les développements conjoints futurs entre

---

<sup>6</sup> Plan d'organisation du CSSS de Rimouski-Neigette, approuvé par le conseil d'administration le 1<sup>er</sup> avril 2008.

les parties, incluant une éventuelle affiliation reposant sur les champs d'expertise respectifs.

Bien que certains cliniciens-chercheurs s'investissent activement dans le développement de la recherche académique et que leurs travaux ont mené à plusieurs communications scientifiques, à ce jour, les activités de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette se concentrent principalement dans le secteur des essais cliniques. Cette recherche de type contractuelle, qui vise l'évaluation de l'efficacité, de la tolérance ou le développement de nouveaux médicaments ou de nouvelles interventions diagnostiques et thérapeutiques, est essentiellement financée par les compagnies pharmaceutiques.

### **1.2.3 Intégration des missions de l'établissement**

Les quatre missions fondamentales des établissements de santé, soit les soins, l'enseignement, la recherche et l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, sont inégalement intégrées d'un établissement à l'autre, et dépendent notamment de l'importance accordée au développement de la mission universitaire. Or, une intégration réussie de ces quatre missions, qui passe par le développement de la recherche en santé et d'une culture de recherche et d'innovation dans l'établissement, favorise l'amélioration du transfert des connaissances et des pratiques de soins.

Les expertises cliniques reconnues du CSSS de Rimouski-Neigette constituent des leviers pour le développement de la recherche en santé non seulement contractuelle, mais également académique. Une collaboration accrue entre les acteurs du réseau de la santé et des services sociaux de même que du réseau d'enseignement et de recherche, selon une approche favorisant le développement régional, sera également nécessaire pour stimuler le développement des activités de recherche académique.

## **1.3 Développement de la recherche au CSSS de Rimouski-Neigette**

### **1.3.1 Mission universitaire**

Les efforts entrepris pour valoriser la recherche en santé s'inscrivent dans le développement de la mission universitaire du CSSS de Rimouski-Neigette, pour laquelle beaucoup d'énergie a été consacrée depuis 2008, principalement pour l'enseignement médical. À terme, la volonté de l'établissement est de développer une recherche fondamentale, clinique, épidémiologique et évaluative distinctive en partenariat et selon une vision concertée. Cette recherche doit être ancrée sur les expertises du milieu et en adéquation avec le contexte national de développement de la recherche en santé, et vise l'obtention d'une désignation à titre de centre affilié universitaire régional.

Parallèlement à la consolidation de l'infrastructure de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette, des travaux seront entrepris avec les partenaires en recherche dans le but de produire un *Plan stratégique de développement de la recherche en santé au Bas-Saint-Laurent*, lequel nous permettra de nous doter d'une vision de développement de la recherche en santé, tout en identifiant les moyens et les ressources pour la réaliser.

### **1.3.2 Partenariats en recherche**

Le développement de créneaux de recherche novateurs répondant aux besoins du réseau de la santé régional s'appuie non seulement sur les expertises cliniques au sein de l'établissement, mais également sur les expertises complémentaires de nombreux partenaires, dont ceux de la région. Ces derniers représentent un potentiel attractif significatif, capable de réunir de nombreux chercheurs gravitant autour du développement de la mission universitaire en santé.

#### **1.3.2.1 Partenariats régionaux**

La recherche en santé au Bas-Saint-Laurent réunit des chercheurs impliqués tant dans les activités de recherche fondamentales qu'appliquées et englobe une grande variété d'activités allant de l'éthique biomédicale à la valorisation des molécules bioactives marines ayant des propriétés favorables pour la santé, en passant par l'accessibilité et la continuité des soins dans un contexte régional.

Au Bas-Saint-Laurent, les chercheurs dans le domaine de la santé et dans les domaines connexes sont principalement concentrés à l'UQAR et à son Institut des sciences de la mer (ISMER), au Centre de recherche sur les biotechnologies marines (CRBM), de même que dans plusieurs entreprises innovantes et *Spin-off*, notamment concentrés au sein du Créneau d'excellence ACCORD<sup>7</sup> Ressources, sciences et technologies marines.

En plus de l'entente-cadre entre le CSSS et l'UQAR qui formalise les liens de collaboration entre nos deux institutions, des associations avec des regroupements thématiques en recherche sont prévues, notamment le Consortium InterEst Santé, qui vise à soutenir le développement et l'utilisation de la recherche appliquée sur les services de santé de première ligne dans l'Est du Québec.

#### **1.3.2.2 Partenariats nationaux**

Le contrat d'affiliation entre le CSSS de Rimouski-Neigette et l'Université Laval vise à reconnaître et à supporter le développement du campus clinique satellite et la réalisation des programmes de formation universitaire dans les disciplines de la santé et des services sociaux.

---

<sup>7</sup> Action concertée de coopération régionale de développement.

Dans ce cadre, le développement des activités de recherche clinique est d'abord conçu comme un outil contribuant à répondre aux exigences des programmes de formation. Ainsi, des liens plus formels pour l'amélioration des collaborations en recherche sont à développer.

Depuis juin 2013, le CSSS de Rimouski-Neigette est membre du Consortium en oncologie clinique du Québec (Q-CROC), regroupement multidisciplinaire et multi-institutionnel de cliniciens, scientifiques et membres de la communauté médicale impliqués dans la recherche clinique et translationnelle sur le cancer.

En plus des ententes de collaboration formelles, le CSSS développe activement son réseau de contacts afin de pouvoir créer des liens ponctuels avec différents intervenants, groupes et réseaux thématiques en recherche. Ce réseautage, de plus en plus nécessaire au développement des activités de recherche, permet non seulement de participer à diverses initiatives, mais également de se rapprocher des réseaux et des acteurs en recherche. Ce rapprochement contribue à se sensibiliser à la réalité des pratiques en région et à l'importance d'une recherche intégrée dans les milieux éloignés des grands centres. Ce travail de sensibilisation se fait également auprès des ministères concernés, notamment le MSSS.

## **2. Organisation de la recherche au CSSS de Rimouski-Neigette**

### **2.1. Principes généraux**

Le conseil d'administration du CSSS de Rimouski-Neigette est responsable des activités de recherche et de la protection des personnes qui y participent. Par conséquent, l'établissement doit disposer d'une infrastructure administrative en mesure d'effectuer l'évaluation et le suivi des activités de recherche sous sa responsabilité.

L'organisation de la recherche doit donc reposer sur une infrastructure administrative permettant de répondre aux exigences normatives en recherche, d'assurer un fonctionnement efficace et le développement des activités de recherche à long terme.

Cette infrastructure dispose d'un cadre réglementaire régulièrement mis à jour, conforme aux exigences normatives et adapté à la réalité du CSSS de Rimouski-Neigette. Elle s'appuie sur la présence de ressources humaines dont les rôles, les responsabilités et les liens fonctionnels et hiérarchiques sont adéquatement définis.

L'organisation de la recherche demeure fluide et flexible non seulement pour assurer l'efficacité des processus d'évaluation et de suivi, mais également pour qu'elle maintienne sa capacité à évoluer avec le développement des activités de recherche.

#### **2.1.1. Objectifs**

Le CSSS de Rimouski-Neigette et son infrastructure de recherche poursuivent notamment les objectifs suivants :

- Formaliser les processus d'évaluation et de suivi des projets de recherche;
- Assurer une disponibilité adéquate et équitable des ressources financières, matérielles et humaines, en temps opportun, pour mener à terme les projets de recherche;
- Favoriser la concertation et la collaboration entre les directions cliniques et administratives, le personnel clinique et de recherche;
- Améliorer l'intégration des missions de soins, d'enseignement, de recherche et d'évaluation technologique et des méthodes d'intervention en santé de l'établissement;
- Encourager la collaboration interinstitutionnelle visant le développement des activités de recherche en santé au Bas-Saint-Laurent et dans l'Est du Québec;
- Soutenir le développement des programmes de recherche fondamentale, clinique, épidémiologique et évaluative répondant aux plus hauts critères d'excellence en vue de l'amélioration de la santé de la population, et visant l'obtention d'une désignation à titre de Centre affilié universitaire régional.

### **2.1.2. Perspectives de développement**

L'infrastructure de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette étant en développement, certaines entités fondamentales dans l'organisation de la recherche se déploieront dans le temps parallèlement à la croissance des activités de recherche, des collaborations et des contrats d'affiliation universitaire, et en fonction de la disponibilité du personnel de recherche et du financement.

Ainsi, un comité de gestion de la recherche, qui assurera notamment la représentation des différents groupes de cliniciens impliqués en recherche, jouera un rôle-conseil auprès de l'administration, jusqu'à ce que le volume d'activité en recherche justifie la mise sur pied d'une Direction scientifique de la recherche et d'une Assemblée de chercheurs.

D'autres entités administratives transitoires pourraient être mises en place pour garantir une gestion efficiente et pertinente, et un développement de la recherche harmonieux.

## **2.2. Les fonctions : mandats et responsabilités**

### **2.2.1. Direction générale**

Sous l'autorité du conseil d'administration, le directeur général est responsable de l'administration et du fonctionnement du CSSS de Rimouski-Neigette. Il veille à l'exécution des décisions du conseil d'administration et s'assure que sera transmise à ce dernier toute l'information qui lui est nécessaire pour assumer ses responsabilités.

Le directeur général s'assure que le directeur responsable de la recherche participe aux délibérations du comité de direction et des autres comités pertinents à la réalisation de son mandat afin de permettre à ce dernier de s'associer de façon optimale aux autres directions.

Le directeur général voit également à ce que les différents comités de même que les directions professionnelles et administratives de l'établissement soutiennent les activités de recherche de façon active et cohérente dans leurs champs de compétence et de responsabilités respectives.

Le directeur général (ou en son absence, le directeur général adjoint) est responsable au nom de l'établissement de la signature des ententes contractuelles relatives à la recherche clinique de même que de la signature des documents relatifs à la demande et à l'acceptation de subventions de recherche.

### **2.2.2. Direction des affaires universitaires**

Sous l'autorité du directeur général, le directeur des affaires universitaires devrait :

- Assurer, en collaboration avec le directeur médical de l'enseignement universitaire et le directeur scientifique de la recherche, le support stratégique et la coordination administrative de la mission universitaire de l'établissement;
- Assurer l'harmonisation de la mission universitaire et de la mission de soins et de services de l'établissement;
- Voir à l'élaboration, à la négociation et au suivi des ententes avec les institutions d'enseignement et de recherche, notamment les contrats d'affiliation;
- Voir au développement des infrastructures hospitalières nécessaires à l'exercice des activités d'enseignement et de recherche universitaires;
- Gérer l'ensemble des ressources de l'Unité de médecine familiale et des autres services de support à l'enseignement;
- Veiller à la centralisation du dépôt des projets de recherche en vue de leur évaluation éthique et de convenance;
- Être responsable de l'application des politiques et procédures relatives à l'administration de l'enseignement et de la recherche.

### **2.2.3. Direction scientifique de la recherche**

Sous l'autorité du directeur des affaires universitaires, le directeur scientifique devrait :

- Voir, en collaboration avec les universités concernées, à la définition, à l'actualisation et à la consolidation de la recherche dans l'établissement;
- Promouvoir et participer à l'élaboration du programme de recherche;
- S'assurer de l'intégration des activités de recherche et des orientations, objectifs et priorités de l'établissement;
- Voir au recrutement des chercheurs et des cliniciens et à l'évaluation de leurs activités.

### **2.2.4. Coordination administrative de la recherche**

Sous l'autorité du directeur des affaires universitaires, le coordonnateur devrait :

- Participer à l'élaboration, à la révision et au respect des règlements et politiques en recherche de l'établissement;
- Assurer la gestion documentaire en recherche, incluant le développement, l'approbation et la révision des modes opératoires normalisés;
- Assurer la mise à jour du registre des projets de recherche;

- Concevoir et assurer la diffusion des outils pour supporter les chercheurs et l'administration dans la préparation, la réalisation et le suivi des projets de recherche;
- Assurer la mise à jour du site Internet pour la recherche;
- Supporter les chercheurs dans le dépôt des projets de recherche en vue de leur évaluation éthique et de convenance;
- Coordonner le comité de convenance pour l'évaluation de la faisabilité organisationnelle des projets de recherche;
- Assurer une veille pour l'identification des sources de financement à la recherche;
- Contribuer à la planification stratégique pour le développement de la recherche;
- Supporter le ou les coordonnateurs d'étude dans leurs démarches de liaison avec les départements hospitaliers.

### **2.2.5. Coordination du comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

Se référer à la section 4 : Éthique de la recherche.

### **2.2.6. Investigateur/chercheur<sup>8</sup>**

L'investigateur ou le chercheur est la personne responsable de la réalisation de l'essai clinique ou du projet de recherche dans un établissement donné. Si le projet est réalisé par une équipe, l'investigateur/chercheur principal joue le rôle de chef d'équipe.

Un investigateur/chercheur secondaire est un membre de l'équipe chargé de réaliser l'essai clinique ou un projet de recherche, désigné et supervisé par l'investigateur principal et dont le rôle consiste à exécuter les procédures fondamentales liées au projet, ou à prendre des décisions importantes à cet égard. Un investigateur/chercheur secondaire peut être un associé, un résident, un chercheur universitaire, une infirmière, etc.

L'investigateur/chercheur principal est ultimement la personne responsable de la conduite de l'essai clinique ou du projet de recherche, dans un établissement donné. Il doit notamment :

- Posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée, satisfaire à toutes les qualifications spécifiées dans les exigences réglementaires applicables et faire état de ses qualifications dans un curriculum vitae à jour et dans tout autre document pertinent demandé par le promoteur\*/promoteur-investigateur, le comité d'éthique ou les organismes de réglementation;

---

<sup>8</sup> Extrait du Mode opératoire normalisé (MON) 03, Fonds de recherche en santé du Québec, 2006.

- Lorsqu'applicable, connaître parfaitement la façon d'utiliser les produits de recherche telle qu'elle est décrite dans le protocole, la brochure de l'investigateur, la fiche d'information sur le produit et toute autre source d'information fournie par le promoteur/promoteur-investigateur;
  - Connaître et respecter les bonnes pratiques cliniques et les exigences réglementaires applicables;
  - Autoriser le promoteur/promoteur-investigateur à exercer une surveillance pour l'essai clinique et à effectuer une vérification. Il doit aussi permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections;
  - S'assurer que toutes les personnes participant à l'essai soient adéquatement informées au sujet du protocole, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai;
  - S'assurer que toutes les décisions d'ordre médical liées à l'essai soient prises;
  - S'assurer que le sujet reçoive, dans le cas d'un incident thérapeutique, les soins médicaux appropriés;
  - S'assurer d'obtenir une approbation ou une opinion favorable écrite et datée du comité d'éthique concernant le protocole d'essai, le formulaire de consentement éclairé, les mises à jour apportées au formulaire de consentement, les méthodes de recrutement des sujets (annonces, etc.) et tout autre document d'information à fournir aux sujets;
  - S'assurer que le protocole approuvé par le promoteur/promoteur-investigateur et le comité d'éthique soit respecté;
  - S'assurer que les données sur les formulaires d'exposé de cas de même que l'ensemble des documents d'essais sont remplis, conservés et détruits selon les exigences réglementaires applicables;
  - S'assurer que tous les incidents thérapeutiques graves soient rapportés immédiatement au promoteur/promoteur-investigateur et aux organismes réglementaires applicables.
- \* Le promoteur est une personne, une entreprise, un établissement ou un organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un essai clinique.

### **2.2.7. Coordonnateur d'études**

Le coordonnateur d'études est la personne, membre de l'équipe de l'essai clinique ou du projet, qui assure des responsabilités administratives et qui fait la liaison entre le site investigateur, le promoteur/promoteur-investigateur et le CÉR.

Exemple d'activités du coordonnateur d'études :

- S'assurer du bien-être des sujets en leur fournissant toutes les informations pertinentes concernant l'essai clinique ou le projet de recherche;
- Faire le suivi de l'essai clinique et s'assurer de la conformité à la réglementation en vigueur;
- Préparer le protocole pour soumission au comité d'éthique de la recherche;

- Organiser les rendez-vous des sujets;
- Organiser les rendez-vous des visites de surveillance;
- Remplir les formulaires d'exposé de cas (FEC) et s'assurer que les documents de base supportent les entrées au FEC;
- Effectuer les procédures relatives à l'essai clinique avec l'autorisation de l'investigateur principal;
- Assurer la liaison avec les départements hospitaliers (laboratoires, pharmacie, radiologie, etc.);
- Contribuer à maintenir et développer les liens entre l'établissement et les promoteurs d'études cliniques.

## **2.3. Les comités**

### **2.3.1. Comité de gestion de la recherche**

Le comité de gestion de la recherche assure un rôle-conseil auprès de la direction responsable de la recherche. Il est composé :

- du directeur responsable de la recherche;
- du directeur des services professionnels ou de son représentant;
- du directeur général ou de son représentant;
- d'un représentant clinique par secteur impliqué ;
- tout autre membre jugé nécessaire à la réalisation de son mandat.

Dans l'exercice de leur rôle, le comité a pour mandat de :

- Définir les objectifs du CSSS de Rimouski-Neigette en recherche et conseiller la direction de l'établissement sur les orientations en recherche à prioriser;
- Contribuer à maintenir une infrastructure administrative de la recherche efficiente, pertinente et adéquate, incluant la révision, lorsque nécessaire, des politiques et règlements du CSSS de Rimouski-Neigette en recherche;
- Conseiller la direction de l'établissement sur tout autre sujet lié au développement de la recherche en santé;
- Instance consultative de second niveau en cas de litige sur l'évaluation de convenance, la gestion financière ou tout autre litige lié au processus d'évaluation et de suivi et à la gestion de la recherche dans l'établissement (l'instance consultative de dernier niveau étant la Direction générale);
- Faire la promotion du développement de la recherche en santé au sein de l'établissement.

### **2.3.2. Comité de convenance**

Le comité de convenance relève directement de la Direction générale. Ses membres sont nommés par la Direction générale, sur recommandation de la direction responsable de la recherche.

Le comité de convenance est responsable de valider la faisabilité organisationnelle d'un projet sur le plan de la disponibilité des ressources humaines, financières et matérielles. Il est composé :

- d'un représentant de la direction responsable de la recherche, agissant à titre de coordonnateur et de secrétaire du comité;
- d'un représentant des ressources financières et informationnelles;
- d'un représentant des services cliniques;
- d'un représentant des services diagnostiques;
- d'un représentant de la pharmacie;
- d'un médecin;
- de tout autre membre jugé pertinent.

Toutes les communications entre les chercheurs et le comité de convenance convergent vers le secrétaire du comité, responsable de toute la correspondance échangée avec les chercheurs, et ce, au nom du comité de convenance.

Dans l'exercice de leur rôle, les membres du comité ont la responsabilité :

- d'informer les intervenants en recherche sur toutes questions relatives à la convenance; de répondre à leur demande d'information; de rendre disponibles sur Internet les formulaires requis et outils de travail utiles aux chercheurs; et d'en assurer la mise à jour annuellement;
- d'examiner, dans le cadre de leur mandat, les documents relatifs au projet de recherche clinique déposés au moyen des formulaires reconnus, disponibles sur son site Internet; de requérir auprès du chercheur, toute pièce ou information jugée manquante; et de formuler au besoin, des recommandations à la suite de l'étude de son projet;
- de s'assurer que tous les éléments relatifs à la convenance soient réunis au dossier et aient été jugés satisfaisants, avant d'émettre une recommandation favorable à l'intention de la direction responsable de la recherche;
- de communiquer avec le chercheur afin que chaque dossier soit traité avec diligence;
- de référer, en procédure d'exception, au comité de gestion de la recherche, puis, en deuxième instance, à la Direction générale, tout cas jugé particulier ou présentant des difficultés importantes pour la convenance.

En vertu de leur mandat et de leurs responsabilités, les membres du comité de convenance peuvent :

- questionner le répondant du projet de recherche clinique ou l'investigateur sur la pertinence des éléments du budget du projet tel que présenté par le chercheur, en lien avec le protocole de recherche soumis; et de demander le dépôt de documents nécessaires à l'étude du dossier;
- valider auprès des chefs de département médicaux et des gestionnaires habilités au sein des services cliniques, les questions financières et de faisabilité organisationnelle;

- selon la complexité de certaines situations pouvant survenir, marquer une pause dans le processus de traitement du dossier avant sa présentation au CÉR.

En cas de litige, le comité de convenance fait appel au comité de gestion de la recherche pour statuer sur le déroulement ou non d'un projet de recherche. En dernier recours, les cas non résolus par ces deux instances sont soumis à la Direction générale qui a le pouvoir de trancher toute situation litigieuse.

### **2.3.3. Comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

Le comité d'éthique de la recherche est une instance indépendante, dont les membres sont nommés par le conseil d'administration de l'établissement, responsable de l'évaluation éthique des projets de recherche, selon le cadre légal et normatif régissant leur travail.

Bien qu'indépendant, il entretient des relations étroites avec l'infrastructure administrative de la recherche, notamment avec le comité de convenance, afin d'assurer la fluidité et l'efficacité du processus d'évaluation et de suivi des projets de recherche.

Pour tous les détails, se référer à la section 4 : Éthique de la recherche.

### **2.3.4. Assemblée des chercheurs**

Instance institutionnelle dont le rôle principal est de conseiller la direction responsable de la recherche et la Direction générale sur le développement de la mission de recherche de l'établissement.

Plus spécifiquement, les fonctions de l'Assemblée sont de :

- valider et/ou proposer les orientations pour le développement de la recherche au sein de l'établissement;
- informer la direction de l'établissement de la programmation scientifique et de l'organisation des axes de recherche;
- conseiller la direction de l'établissement sur l'utilisation des fonds de développement de la recherche, notamment ceux issus des frais indirects perçus à titre de contribution de l'entreprise privée;
- promouvoir les interactions entre les chercheurs des différents axes de recherche;
- adopter les critères et modalités d'adhésion des membres de l'Assemblée des chercheurs;
- proposer les critères et qualifications requises pour l'octroi des privilèges de l'exercice de la recherche par le conseil d'administration;
- entériner la nomination des nouveaux membres de l'Assemblée des chercheurs;

- procéder à la mise à jour annuelle de la liste des membres en regard des qualités requises au maintien de leur statut au sein de l'Assemblée;
- entériner les règles établies par le comité exécutif de l'Assemblée des chercheurs;
- constituer tout autre comité requis pour le fonctionnement des activités de recherche dans l'établissement;
- statuer sur toute question spécifiquement soumise pour avis à l'Assemblée.

Le comité exécutif de l'Assemblée des chercheurs a comme responsabilités de :

- participer à la définition des priorités annuelles en recherche de l'établissement;
- analyser et recommander les politiques et directives en recherche de l'établissement;
- faire des recommandations à la direction responsable de la recherche concernant le fonctionnement de la recherche et les besoins en infrastructure;
- établir les critères d'utilisation et/ou de répartition des fonds de développement de la recherche et d'infrastructure de recherche;
- participer à la promotion des activités de recherche au sein de l'établissement et auprès des partenaires;
- évaluer les candidatures des nouveaux chercheurs et en recommander la nomination par l'Assemblée des chercheurs.

L'Assemblée est composée de toutes les personnes ayant des privilèges de recherche, selon les catégories de chercheurs suivantes :

**Chercheur régulier :**

Tout professionnel détenant un diplôme de 3<sup>e</sup> cycle universitaire (Ph.D.) ou l'équivalent, excluant les stagiaires aux études postdoctorales, qui consacre au moins 50 % de ses activités de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette.

**Chercheur associé :**

Tout professionnel détenant un diplôme de 3<sup>e</sup> cycle universitaire (Ph.D.) ou l'équivalent, incluant les stagiaires aux études postdoctorales, qui consacre au moins 10 % de ses activités de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette.

**Clinicien-chercheur régulier :**

Tout clinicien, membre d'un ordre professionnel, qui participe à la conceptualisation et à la réalisation de projets de recherche de façon régulière et dont la majorité des activités de recherche se déroule au CSSS de Rimouski-Neigette. Sont également considérées comme cliniciens-chercheurs réguliers, les personnes qui participent, à titre de co-chercheurs, à des projets subventionnés (recherche originale) et ceux qui sont chercheurs principaux d'essais cliniques.

**Clinicien-chercheur associé :**

Tout clinicien, membre d'un ordre professionnel, qui participe à la conceptualisation et à la réalisation de projets de recherche de façon ponctuelle, ou dont plus de la moitié des activités de recherche se déroulent à l'extérieur du CSSS de Rimouski-Neigette. Sont également considérés comme cliniciens-chercheurs associés les cliniciens qui participent au recrutement et au suivi des patients dans le cadre d'essais cliniques, à titre de co-chercheur ou d'investigateur secondaire.

**Étudiant au 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> cycle :**

Tout étudiant qui réalise un projet de recherche pour sa maîtrise ou son doctorat, sous la supervision d'un membre de l'Assemblée des chercheurs du CSSS de Rimouski-Neigette.

### 3. Gestion et contrôle des activités de recherche

#### 3.1. Processus d'évaluation et de suivi des projets de recherche

L'évaluation et le suivi des projets de recherche en santé constituent des exigences fondamentales visant à garantir la qualité de la recherche scientifique et la protection des personnes. Elles ne peuvent se réaliser que par le respect de la déclaration obligatoire des activités de recherche.

##### 3.1.1. Déclaration obligatoire des activités de recherche

La recherche désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables.<sup>9</sup> Suite aux travaux du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, le MSSS a élargi cette définition de manière à ce que « la recherche soit comprise comme toute activité ayant recours aux méthodes et techniques traditionnelles ou émergentes qui sont acceptées comme caractéristiques de la discipline concernée et dont le but est la contribution ou l'ajout à un ensemble de connaissances, ou l'obtention ou la confirmation des connaissances, y compris l'attente que les connaissances seront diffusées »<sup>10</sup>.

Tout projet de recherche devant être soumis au comité d'éthique de la recherche (CÉR) doit être déclaré à la direction responsable de la recherche de l'établissement. De même, tout projet de recherche ne devant pas être soumis au CÉR, mais ayant des impacts sur les ressources humaines, financières ou matérielles de l'établissement ou sur l'organisation des services doit également être soumis à la direction responsable de la recherche pour analyse de convenance et pour suivi.

Le CÉR d'un établissement examine chaque projet de recherche sur des sujets humains dès qu'il comporte au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- des sujets seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
- le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.<sup>11</sup>

---

<sup>9</sup> EPTC2 : Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Institut de recherche en santé du Canada, 2010.

<sup>10</sup> Note 1 : Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, mai 2007, p.4.

<sup>11</sup> Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé Québec, mai 2008, p.8.

La recherche sur des sujets humains comprend :

- celle qui est réalisée avec des sujets humains vivants;
- celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus;
- celle qui est réalisée à partir de renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers. Les renseignements à caractère personnel sont ceux qui permettent d'identifier une personne.<sup>12</sup>

Pour les projets se déroulant à l'extérieur de l'établissement, le Ministère a mis en place une procédure d'examen allégée pour les chercheurs affiliés à un établissement. Ces projets n'ont pas à être soumis au CÉR de l'établissement lorsqu'ils satisfont à l'ensemble des conditions suivantes :

- aucun sujet (personnes, données ou matériel biologique) ne sera recruté à l'intérieur de l'établissement ou n'en proviendra;
- aucune étape du projet, y compris l'analyse des données, ne se déroulera à l'intérieur de l'établissement;
- aucune ressource humaine, matérielle ou financière de l'établissement ne sera utilisée;
- les documents liés au projet ne feront aucune allusion à l'établissement, de quelque manière que ce soit et à quelque titre que ce soit;
- le projet n'est pas régi par les règles québécoises en matière d'évaluation éthique et de suivi continu des projets multicentriques;
- aucune organisation n'exige que le CÉR de l'établissement évalue le projet.<sup>13, 14</sup>

Cependant, les projets menés à l'extérieur de l'établissement et répondant à l'ensemble des conditions décrites ci-dessus devront être évalués par :

- le CÉR où aura lieu le recrutement des sujets de recherche, lorsque le projet se déroule en partie ou en totalité au Québec;
- un CÉR approprié ayant l'autorité légale pour évaluer le projet, lorsque le projet se déroule à l'extérieur du Québec;
- tout CÉR évaluant un projet de recherche doit être conforme au cadre légal régissant leur fonctionnement.<sup>15, 16</sup>

---

<sup>12</sup> Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, mai 2008, p.8

<sup>13</sup> Note 1 : Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, mai 2007, p.3; 11.

<sup>14</sup> Règlement général sur l'éthique de la recherche sur l'humain, no R-28, CSSS de Chicoutimi, mai 2010.

<sup>15</sup> Note 1 : Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, mai 2007, p.3; 11.

<sup>16</sup> Règlement général sur l'éthique de la recherche sur l'humain, no R-28, CSSS de Chicoutimi, mai 2010.

Le chercheur demeure toutefois tenu de déclarer à son établissement d'appartenance sa participation à un projet de recherche qui satisfait aux conditions précédentes. Il doit également assurer à l'établissement que le projet a été soumis aux normes scientifiques, financières et éthiques en vigueur, en conformité de ce que prévoit la procédure d'examen éthique allégée décrite ci-dessus.<sup>17</sup>

Doit également être soumis au CÉR, la constitution et l'exploitation de banques de données, soit la collection systématique de données et de matériel biologique pouvant servir à des fins de recherche en santé.<sup>18</sup>

Les études d'assurance qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal ne devraient pas être évalués par un CÉR.<sup>19</sup>

Cependant et comme mentionné précédemment, tout projet ayant des impacts sur les ressources et l'organisation des services de l'établissement doit être déclaré à la direction responsable de la recherche. Il faut noter que la ou les directions responsables du ou des secteurs où se déroule le projet de recherche doivent avoir été consultées à cette fin. Dans le doute, le chercheur principal doit s'informer auprès de la direction responsable de la recherche pour évaluer si le projet est soumis à la déclaration obligatoire des activités de recherche.

### **3.1.2. Dépôt du dossier de recherche et information requise**

Le dépôt d'un dossier pour l'approbation d'un projet de recherche se fait à la direction responsable de la recherche en version électronique.

Le cheminement des dossiers, les informations et les formulaires requis lors du dépôt de même que l'abrégé du cadre réglementaire se trouvent dans le guide du chercheur (annexe 1) et sont disponibles dans l'onglet *Recherche en santé* sur le site Internet du CSSS de Rimouski-Neigette : <http://www.chrr.qc.ca/>.

Information requise lors du dépôt d'un dossier :

- formulaire *Demande d'évaluation d'un projet de recherche* complété (annexe 2);
- budget détaillé du projet de recherche;
- contrat ou projet de contrat, entente interinstitutionnelle et/ou lettre d'octroi des fonds;

---

<sup>17</sup> Note 1 : Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, mai 2007, p.3; 11.

<sup>18</sup> Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé, FRQS, p.11.

<sup>19</sup> EPTC2 : Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Institut de recherche en santé du Canada, 2010.

- protocole de recherche complet;
- feuillet d'information et formulaire de consentement;
- tout document remis aux participants et ceux utilisés aux fins de recrutement;
- ententes avec les différents services/départements impliqués dans le projet de recherche.

En plus de ces informations, des documents additionnels peuvent être demandés pour les essais cliniques, soit :

- lettre de non-objection de Santé Canada (LNO) si requis ou la preuve du dépôt de ce dossier auprès de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, si applicable;
- formulaire d'attestation éthique à faire signer par le CÉR;
- brochure de l'investigateur, monographie du produit ou autres renseignements disponibles sur la sécurité du produit de recherche à l'étude.

Enfin, certains documents additionnels sont demandés si nécessaire, notamment :

- feuillet d'information et formulaire de consentement spécifique distinct pour la participation ou la constitution d'une banque, d'une sous-étude ou autre;
- politiques et/ou procédures relatives à la gestion de toute banque de matériel biologique et/ou données à laquelle on demande au participant de contribuer;
- ententes de transfert d'échantillons ou de données;
- autorisation pour l'accès à des dossiers déjà constitués;
- curriculum vitae du chercheur principal, s'il ne fait pas partie de l'établissement;
- lettre confirmant que le chercheur détient un privilège de l'exercice de la recherche.

Seuls les dossiers complets sont évalués. La présentation d'un dossier complet est sous la responsabilité du chercheur.

### **3.1.3. Processus d'évaluation des projets**

Après le dépôt d'un dossier pour l'approbation d'un projet de recherche à la direction responsable de la recherche, l'évaluation de faisabilité organisationnelle ou de convenance est assumée par le comité de convenance, l'évaluation éthique, par le CÉR.

L'établissement ne disposant pas de comité scientifique permanent, l'évaluation scientifique du projet est déléguée au CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette, qui peut demander la formation d'un comité *ad hoc* s'il a des raisons de croire qu'un projet nécessite une évaluation scientifique approfondie. Pour les questions scientifiques relevant de la compétence des pharmaciens, le comité de pharmacologie est sollicité pour cette évaluation, lorsque nécessaire.

L'évaluation éthique et de convenance est habituellement effectuée de façon simultanée pour améliorer les délais. Dans les cas où le dossier pose des difficultés particulières, l'évaluation de convenance précède l'évaluation éthique.

Le contrat de recherche peut être signé par l'établissement une fois le projet approuvé par les instances d'évaluation éthique et de faisabilité, après quoi, le projet peut démarrer.

Le délai total entre le dépôt d'un dossier de recherche complet, qui ne présente pas de problème de convenance ou éthique particulier, et la signature d'un contrat ne devrait pas dépasser deux mois.

### **3.1.3.1. Évaluation de convenance**

L'évaluation de convenance permet de s'assurer que les ressources humaines, financières et matérielles sont disponibles, et que les secteurs visés ont donné leur approbation au déroulement du projet. Il permet d'analyser les impacts du projet sur les différents secteurs touchés et de relever toutes difficultés particulières que pourrait poser le déroulement d'un projet de recherche. En fonction des résultats de l'analyse d'impact du projet de recherche, il peut émettre des recommandations sur la mise en place et la préparation au démarrage du projet de recherche et sur son déroulement.

Approbations écrites à joindre au dossier d'évaluation du projet de recherche :

- entente financière particulière lorsque requise (facturation des services), excluant l'approbation du budget qui est produit lors de l'analyse de convenance ;
- approbation du ou des services cliniques touchés par le déroulement du projet de recherche incluant la pharmacie;
- approbation du ou des services diagnostiques touchés;
- toute autre entente jugée pertinente au bon déroulement du projet de recherche.

Le secrétaire du comité de convenance assure une première évaluation du projet puis transmet électroniquement le dossier aux membres en faisant ressortir les problématiques particulières, s'il en est. Les membres donnent leur avis par courriel et se réunissent pour faire l'évaluation d'un dossier si, et seulement si, la convenance pose des difficultés particulières.

Le comité, par l'intermédiaire de son secrétaire, émet un avis sur le projet qui est joint au dossier d'évaluation du projet et est également transmis au chercheur pour information.

Le comité se réunit annuellement pour faire le bilan de ses activités d'évaluation et pour s'assurer que son fonctionnement est adéquat. Il fait rapport à la direction responsable de la recherche et au comité de direction.

### **3.1.3.2. Évaluation éthique**

Le CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette n'est pas désigné par le ministre de la Santé pour l'application de l'article 21 du Code civil. Il ne peut donc évaluer les projets qui visent le recrutement de mineurs ou de majeurs inaptes.

Dans le cas où un tel projet est déposé à la Direction des affaires universitaires, le chercheur est informé que son dossier doit être envoyé sans délai au comité d'éthique central du MSSS, si ce n'est déjà fait. L'évaluation de convenance par l'établissement se fera simultanément pour limiter les délais.

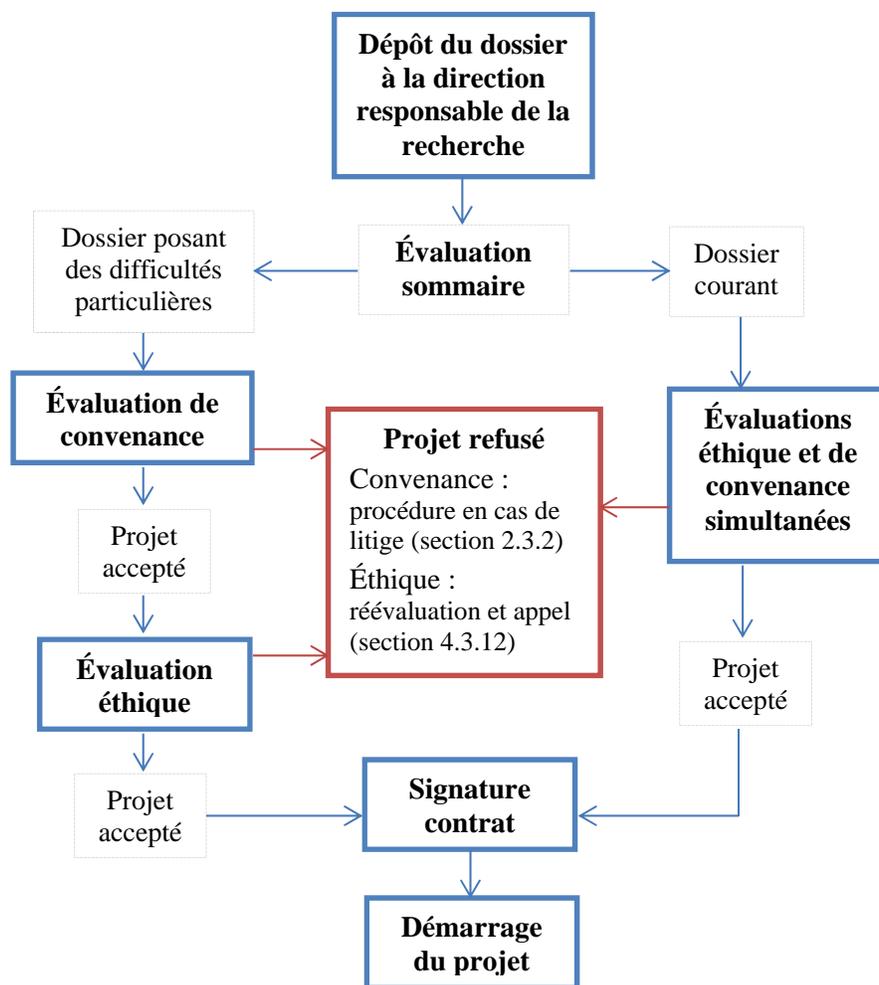
Pour tous les autres projets, le CÉR se réunit environ six fois par année, selon un calendrier défini au fur et à mesure, selon les besoins. Si une contrainte de temps particulière se pose, un projet peut être exceptionnellement évalué en mode accéléré.

Pour plus de détails sur le fonctionnement et les règlements du CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette, référez-vous à la section 4 du présent document.

### **3.1.4. Synthèse du processus d'évaluation**

La déclaration obligatoire des activités de recherche permet à l'établissement d'assurer l'évaluation de convenance et éthique et un suivi convenable des projets de recherche. L'ensemble des activités de recherche doit être consigné dans un registre de projets.

Les instructions pour le dépôt d'un projet de recherche sont disponibles dans l'onglet *Recherche en santé* sur le site Internet du CSSS de Rimouski-Neigette : <http://www.chrr.qc.ca/>. Le processus d'évaluation est résumé dans le schéma à la page suivante.



### Dépôt du dossier

- dépôt en version électronique à la direction responsable de la recherche;
- documents requis : voir section 3.1.2 ou site Internet;
- évaluation sommaire du projet par la direction responsable de la recherche;
- communication au chercheur pour confirmer que le dossier est complet et l'informer des résultats de l'évaluation sommaire déterminant si les évaluations de convenance et éthique se font de façon simultanée.

### Évaluation de convenance et éthique

- évaluation de convenance assurée par le comité de convenance;
- évaluation éthique assurée par le comité d'éthique;
- évaluations éthique et de convenance habituellement effectuées de façon simultanée pour améliorer les délais. Dans les cas où le dossier pose des difficultés particulières, l'évaluation de convenance précède l'évaluation éthique;

- le chercheur est informé en cours de processus si le projet soulève des difficultés particulières. Autrement, le chercheur est informé des résultats de l'évaluation;
- si le projet de recherche est refusé, le chercheur est référé à la procédure en cas de litige (section 2.3.2 du présent règlement) si le refus est lié à l'évaluation de convenance ou à la procédure de réévaluation et d'appel (section 4.3.12 du présent règlement), si le refus est lié à l'évaluation éthique.

### **Signature du contrat**

- une fois l'ensemble du processus d'évaluation complété;
- ne devrait pas être effectuée plus de deux mois après le dépôt du dossier à la Direction des affaires universitaires.

### **Démarrage du projet**

- une fois l'ensemble du processus d'évaluation complété et le contrat signé;
- constitution de l'équipe de recherche;
- visite d'initiation pour les essais cliniques;
- formation des membres de l'équipe de recherche;
- diffusion de l'information et formation des collaborateurs dans les secteurs impliqués (ex. pharmacie, radiologie, etc.);
- mise en place des outils de gestion du projet de recherche, si nécessaire;
- début du recrutement.

### **3.1.5. Mécanismes de suivi des projets de recherche**

Le suivi organisationnel et financier des projets est assuré par la direction responsable de la recherche en collaboration avec la Direction des ressources financières et informationnelles, le comité de gestion de la recherche et les chercheurs.

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 du respect 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.

L'établissement suit l'évolution des dépenses relatives aux fonds de recherche et produit les analyses financières requises. Ce suivi est sous la responsabilité de la direction responsable de la recherche, en collaboration avec la Direction des ressources financières et informationnelles, qui produit les analyses financières.

Le CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette a la responsabilité d'assurer le suivi éthique des projets de recherche. Les mécanismes prévus par le CÉR sont consignés à la section 4 du présent document.

## **3.2. Normes de gestion et pratiques en recherche**

Tel que mentionné précédemment et conformément aux orientations du MSSS adoptées en juin 1998, les conseils d'administration des établissements sont responsables des activités de recherche et de la protection des personnes qui y participent. À ce titre, ils doivent répondre des activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement, en vertu des pouvoirs et responsabilités qui leur sont conférés par la Loi.

La déclaration obligatoire des activités de recherche permet à l'établissement d'effectuer l'évaluation éthique et de convenance des projets de même qu'un suivi adéquat afin d'en assurer la conformité avec les normes en vigueur. C'est en fonction de ces normes que les projets sont évalués et suivis.

### **3.2.1. Gestion financière de la recherche**

#### **3.2.1.1. Coûts directs de la recherche**

Les coûts directs de la recherche sont spécifiquement engagés pour la réalisation d'un projet de recherche donné. Ils comprennent notamment :

- les honoraires, les salaires, les avantages sociaux et les autres charges sociales pour réaliser et pour coordonner le projet de recherche, incluant les montants accordés aux chercheurs-boursiers et les honoraires professionnels payés aux chercheurs principaux directement par une entreprise ou un organisme pourvoyeur de fonds de recherche. Ces chercheurs travaillent dans les installations de l'établissement;
- les frais de déplacement, de séjour et de participation à des colloques et conférences des chercheurs et de l'équipe de recherche incluant la diffusion scientifique;
- les fournitures de bureau et de laboratoire de recherche;
- les médicaments, sauf ceux fournis gratuitement par une compagnie pharmaceutique pour la réalisation du projet;
- les coûts de location, d'accès, d'utilisation, d'entretien et de réparation des équipements;
- les coûts d'examen pour des services diagnostiques et autres services médicaux, tels que laboratoires et radiologie;
- les coûts reliés aux technologies de l'information, à l'audiovisuel, la documentation, les communications, les publications et la publicité;
- les coûts reliés à l'acquisition de licences de propriété intellectuelle requises pour la valorisation des résultats de la recherche;
- les coûts d'hospitalisation, les coûts de chirurgie et de médecine d'un jour et les coûts ambulatoires engendrés par le projet de recherche;
- la compensation accordée aux usagers pour participer au projet de recherche ainsi que les coûts de déplacement et de séjour des usagers à l'extérieur de l'hôpital;

- Tous les autres coûts directs engendrés par le projet de recherche.<sup>20</sup>

### **Facturation des services destinés aux patients sur protocole de recherche**

Le financement des projets de recherche étant variable en fonction du promoteur et de la nature du projet de recherche, c'est l'analyse de convenance qui permet d'évaluer la faisabilité financière d'un projet, selon sa pertinence. En cas de litige, le comité de convenance peut faire appel au comité de gestion de la recherche selon le processus décrit à la section 2.3.2. Pour faciliter la négociation des contrats, le CSSS a élaboré une grille tarifaire établissant un barème pour les coûts liés au déroulement d'essais cliniques financés par l'industrie (annexe 3).

Au CSSS de Rimouski-Neigette, les services sont facturés intégralement, selon ce que le budget de recherche prévoit. L'établissement facture les services selon les valeurs unitaires du MSSS. La facturation des services est effectuée au moins trimestriellement et précède l'émission des rapports financiers.

Pour les projets de recherche se déroulant à l'extérieur de l'établissement, mais requérant de ses services, la facturation s'effectue sur la base d'une entente financière entre le chercheur et l'établissement. Le contenu de cette entente est soumis à l'évaluation de convenance avant sa signature.

### **Utilisation des revenus issus de la facturation des frais directs**

Le partage des revenus issus de la facturation des frais directs est convenu lors de l'analyse de convenance.

Notez que les montants facturables sont prévus dans le budget consigné au contrat de recherche et ne couvrent pas, de façon générale, l'ensemble des services requis par la condition d'un patient, même si celui-ci accepte de prêter son concours à une étude. Les fonds obtenus dans le cadre d'un projet de recherche ont pour but d'assurer un support raisonnable à l'établissement pour le bon déroulement du projet de recherche. Ces fonds n'ont pas pour but de se substituer aux responsabilités de soins et de prise en charge appartenant à l'établissement.

Ainsi, l'évaluation de convenance joue un rôle clé à cet égard en jugeant notamment de l'adéquation entre le budget accordé et les services requis par un protocole de recherche.

De façon générale, les montants issus de la facturation des services donnés à des patients sur protocole de recherche n'entraînant pas un surcroît de

---

<sup>20</sup> Manuel de gestion financière, vol.1, chap.1, annexe F : Recherche, p.3.

travail pour les secteurs ou départements impliqués sont versés à l'établissement pour couvrir les dépenses liées à leur fonctionnement.

Les montants issus de la facturation de services spécifiquement requis au bon déroulement du protocole de recherche et entraînant un surcroît de travail pour les secteurs ou départements impliqués sont, quant à eux, versés dans un compte réservé au secteur touché pour compenser le surcroît de travail occasionné par la participation à des projets de recherche. L'utilisation des fonds contenus dans ces comptes réservés relève de la responsabilité du gestionnaire du secteur concerné.

Une évaluation annuelle est effectuée par la direction responsable de la recherche, en collaboration avec la Direction des ressources financières et informationnelles, afin de s'assurer que les services rendus pour la recherche par les différents secteurs ou départements de l'établissement sont adéquatement reconnus, financés et facturés.

### **Utilisation des soldes issus des contributions externes pour la recherche**

Il arrive que les sommes reçues excèdent les coûts de la réalisation du projet de recherche. Les soldes issus de projets financés par l'entreprise privée ne doivent être utilisés « que dans le cadre de projets de recherche (démarrage de nouveaux projets et consolidation de projets en cours) en rapport avec les activités de recherche de l'établissement »<sup>21</sup>.

Lors de la fermeture des études, les fonds sont transférés dans des comptes consolidés au nom du chercheur ou d'un groupe de chercheurs pour supporter financièrement les nouvelles initiatives de recherche, la consolidation de projet en cours ou pour toutes autres dépenses en lien avec les activités de recherche du chercheur ou du groupe de chercheurs concernés. L'établissement est l'ultime responsable de l'évaluation de l'admissibilité des dépenses. En cas de litige, l'avis du comité de gestion de la recherche est sollicité.

#### **3.2.1.2. Coûts indirects de la recherche**

« Les coûts indirects de la recherche sont des frais généraux engagés pour permettre d'accomplir des activités de recherche. Il s'agit de coûts communs à un ensemble d'activités de recherche ou à l'ensemble des missions de l'établissement, que l'on ne peut facilement imputer à un projet de recherche spécifique de manière non arbitraire.

« Les coûts indirects comprennent les coûts d'infrastructure de la recherche ainsi que les coûts reliés à divers services, dont les services

---

<sup>21</sup> Manuel de gestion financière, vol.1, chap.1, annexe F : Recherche, p.7.

administratifs de même que les coûts reliés à l'accès, l'utilisation, l'entretien et les réparations des espaces, des installations et des équipements de recherche. »<sup>22</sup>

Le manuel de gestion financière du MSSS (volume 1, chapitre 1) détaille les principaux coûts indirects aux pages 4 à 7 de l'annexe F (annexe 4).

### **Activités de recherche financées par l'entreprise privée**

La contribution au titre des coûts indirects de la recherche en provenance de l'entreprise privée est détaillée à la circulaire ministérielle 03.01.41.18, *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*, et s'élève à 30 % (annexe 5).

Un prélèvement de 30 % doit être effectué pour tous les coûts directs des projets de recherche soumis à la circulaire ministérielle 03.01.41.18. Ce taux est un minimum. Les sommes recueillies sont partagées comme suit :

- 18 % servant à couvrir prioritairement les coûts indirects d'infrastructure de recherche non financés directement par les pourvoyeurs de fonds de la recherche. Les coûts d'infrastructure concernent les dépenses reliées à l'organisation scientifique et administrative de la recherche et des dépenses reliées à la consolidation et au développement des activités communes essentielles à la réalisation des 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;
- 12 % servant à couvrir les coûts indirects de recherche reliés aux services administratifs, notamment le comité d'éthique de la recherche, ainsi que les coûts reliés aux installations et aux équipements de recherche encourus par les activités principales du fonds d'exploitation.<sup>23, 24</sup>

### **Activités de recherche financées par des fonds publics**

Bien que des programmes provinciaux et fédéraux de frais indirects bénéficiant aux universités et aux centres de santé détenant une affiliation universitaire existent, le CSSS de Rimouski-Neigette ne touche actuellement aucun fonds pour le financement des frais indirects générés par la recherche publique. Si les activités de recherche dite académique, souvent financées par des organismes publics, connaissent une croissance telle que nous l'espérons, nous devons assurer un financement de ces

---

<sup>22</sup> Idem.

<sup>23</sup> Manuel de gestion financière, vol.1, chap.1, annexe F : Recherche, p.3-4.

<sup>24</sup> Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activité de recherche découlant d'un octroi de recherche, Circulaire ministérielle, no.2003-012, classement 03 01 41 18, révisée le 19 juin 2003.

coûts, notamment par une décentralisation adéquate de ces frais, proportionnellement à l'implication de chaque centre, et ce, indépendamment du statut universitaire.

### **Utilisation des fonds issus de la contribution aux frais indirects**

Les fonds issus de la contribution aux frais indirects doivent servir en priorité au financement de l'infrastructure administrative de la recherche de même que pour dédommager l'établissement pour l'utilisation de ses services.

L'infrastructure administrative de la recherche doit avoir les ressources nécessaires pour assumer ses responsabilités en termes d'évaluation et de suivi des projets de recherche, de support aux chercheurs, et enfin, de développement stratégique de la recherche.

Du total des sommes perçues à titre de contribution de l'entreprise privée, 12 % retourne à l'établissement. Avec ces sommes, l'établissement doit, en priorité :

- assurer le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche en couvrant les dépenses qui ne sont pas couvertes par les montants reçus de l'entreprise privée;
- assurer la disponibilité d'une personne-ressource aux finances en mesure de fournir un support adéquat à la recherche, notamment par le traitement des factures en temps opportun et le maintien à jour de l'information financière liée aux activités de recherche;
- dédommager l'établissement pour l'utilisation des autres services par la recherche, incluant, sans s'y limiter, les ressources humaines et informationnelles, le centre de documentation, ainsi que les coûts reliés aux installations et aux équipements.

Du total des sommes perçues à titre de contribution de l'entreprise privée, 18 % se partage comme suit :

- 9 % doit contribuer au financement des salaires du personnel de recherche, lorsque ceux-ci sont sollicités par la direction responsable de la recherche pour travailler au bénéfice d'activités générales de recherche. Le solde, si disponible, doit servir à couvrir une partie des salaires des membres de l'infrastructure administrative de la recherche;
- 9 % doit servir aux activités de développement de la recherche, à définir en fonction des opportunités et des orientations prises par le directeur responsable de la recherche en collaboration avec le comité de gestion de la recherche.

Il est reconnu que les sommes issues de la contribution aux frais indirects sont insuffisantes pour couvrir l'ensemble des dépenses occasionnées par

la recherche, tant celles liées à l'infrastructure administrative de la recherche que celles liées aux services fournis par l'établissement.

Dans ce contexte, la direction responsable de la recherche fait des efforts raisonnables pour retourner le maximum de revenu à l'établissement, sans compromettre le développement de la mission de recherche de l'établissement. De même, il est de la responsabilité du directeur responsable de la recherche de trouver des sources de financement alternatives pour limiter l'impact financier du développement de la recherche dans l'établissement.

L'établissement reconnaît, quant à lui, l'apport financier issu de la facturation des frais directs de la recherche. De même, il reconnaît les retombées de la recherche plus difficilement quantifiables, notamment, la prise en charge de patients participant à des projets de recherche par les équipes de recherche, libérant d'autant les équipes de soins, l'accès à des molécules, thérapies et stratégies de prévention innovantes, l'accès à des formations de pointe pour le personnel, le développement d'une culture d'innovation et de recherche dans l'établissement, favorisant l'amélioration des pratiques de soins, avec ses impacts sur l'efficacité, la qualité et la sécurité des services.

### **3.2.1.3. Équipements acquis grâce aux fonds de recherche**

Les équipements acquis grâce aux fonds de recherche, que ces fonds soient publics ou privés, sont la propriété de l'établissement.

Si un chercheur quitte pour une autre institution et que cet équipement ne bénéficie pas à d'autres chercheurs ou cliniciens, le chercheur peut prendre entente avec le directeur général de l'institution qui en est propriétaire afin de clarifier les modalités de transfert de propriété ou de vente d'équipement. Le directeur général consultera la direction responsable de la recherche et le comité de gestion de la recherche pour évaluer la légitimité du transfert et contribuer à l'élaboration de cette entente.

### **3.2.1.4. Gestion des fonds lors du départ d'un chercheur**

Les chercheurs qui quittent pour une autre institution peuvent transférer directement à leur nouvelle institution d'appartenance le solde de leurs fonds de recherche, si, et seulement si, toutes les dépenses encourues dans l'établissement ont été couvertes, notamment et sans s'y limiter, les salaires des employés incluant l'ensemble des bénéfices marginaux, les fournitures médicales, les frais pour tous les services de santé et diagnostics ayant été consommés au bénéfice de la recherche, etc. De même, l'ensemble des obligations contractuelles devra avoir été respecté.

Les chercheurs pourront également décider de :

- transférer le solde de leurs fonds de recherche à un autre chercheur appelé à terminer les projets de recherche en cours;
- céder leurs fonds de recherche à leur département ou service d'origine pour la poursuite de la mission de recherche;
- céder leurs fonds au fonds de recherche du CSSS de Rimouski-Neigette pour la poursuite de la mission de recherche générale de l'établissement.

Les chercheurs qui quittent pour leur retraite et, le cas échéant, la démission du CMDP, du CII ou du CM met fin à l'utilisation des fonds de recherche du chercheur concerné au CSSS de Rimouski-Neigette. Ceux-ci doivent donc être liquidés.

Le chercheur quittant définitivement la pratique peut liquider ses actifs en recherche des façons suivantes :

- transférer le solde de leurs fonds de recherche à un autre chercheur appelé à terminer les projets de recherche en cours;
- céder leurs fonds de recherche à leur département ou service d'origine pour la poursuite de la mission de recherche;
- céder leurs fonds au fonds de recherche du CSSS de Rimouski-Neigette pour la poursuite de la mission de recherche générale de l'établissement;
- transformer leurs fonds en œuvre académiques, notamment et sans s'y limiter, bourses d'études, support aux jeunes chercheurs, chaires de recherche, fondations, et ce, dans les domaines privilégiés par le chercheur retraité.

### **3.2.2. Privilèges de recherche**

Tout chercheur devrait avoir suivi une formation adéquate et avoir fait la preuve qu'il dispose des connaissances éthiques et déontologiques suffisantes pour exercer des activités de recherche auxquelles des sujets humains participent.<sup>25</sup> De même, tout chercheur œuvrant au CSSS de Rimouski-Neigette doit avoir pris connaissance du présent cadre réglementaire, de même que des Modes opératoires normalisés (MON) de l'établissement et s'y conformer. Toute la documentation normative en recherche est disponible dans l'onglet *Recherche en santé* sur le site Internet du CSSS de Rimouski-Neigette : <http://www.chrr.qc.ca/>.

À cet égard, toute personne qui désire mener des activités de recherche ou collaborer à de telles activités, à quelque titre que ce soit, doit obtenir du CSSS de Rimouski-Neigette un privilège de l'exercice de la recherche, à moins que cette

---

<sup>25</sup> Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, août 2003, p.12.

personne ne détienne de tels privilèges dans un établissement reconnu par le gouvernement.

C'est le conseil d'administration de l'établissement, sur recommandation du directeur de la recherche et du conseil professionnel concerné (CMDP, CII ou CM), qui attribue les privilèges de recherche, en fonction des catégories de chercheurs définies à la section 2.3.4. Ces privilèges sont accordés pour une période de trois ans et doivent être renouvelés à échéance. À terme, ces privilèges incluront la nomination à l'Assemblée des chercheurs.

Les personnes souhaitant faire une demande de privilège de recherche doivent remplir le formulaire disponible dans l'onglet *Recherche en santé* sur le site Internet du CSSS de Rimouski-Neigette : <http://www.chrr.qc.ca/>. (et annexe 6).

Les chercheurs ou les co-chercheurs de l'extérieur du CSSS de Rimouski-Neigette devront fournir une attestation à l'effet qu'ils détiennent un privilège d'exercice de la recherche dans leur établissement d'appartenance, ou qu'ils détiennent un tel privilège par leur statut de professeur-chercheur universitaire.

### **3.2.3. Protection des droits des usagers et mécanisme de traitement des plaintes**

Le CSSS de Rimouski-Neigette s'est doté d'un Code d'éthique<sup>26</sup> devant guider l'action de ses intervenants. Le Code d'éthique se fonde sur les principes de dignité, d'intégrité et d'autonomie de la personne de même que sur l'humanisation des soins et des services.

La participation à un projet de recherche ne relève pas les chercheurs et tout autre intervenant de leurs responsabilités à l'égard de la personne qui reçoit des soins, peu importe s'il s'agit d'un patient ou d'un sujet de recherche, et n'interfère, en aucun cas, avec le respect des droits de la personne.

La politique de traitement des plaintes en vigueur dans l'établissement s'applique aux plaintes liées à la participation à des activités de recherche. Le traitement des plaintes est sous la responsabilité de l'établissement. L'application du *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers*<sup>27</sup> relève du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services.

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

Toutes personnes impliquées dans des activités de recherche sont tenues de suivre avec le plus grand soin les exigences liées aux bonnes pratiques en recherche. Ces

---

<sup>26</sup> Code d'éthique des intervenants, CSSS de Rimouski-Neigette, approuvé par le conseil d'administration le 12 avril 2005.

<sup>27</sup> Règlement sur la procédure des plaintes des usagers, Règlement no. CA-27, CSSS de Rimouski-Neigette, 24 avril 2007, révisé le 26 mars 2013.

bonnes pratiques permettent non seulement d'assurer l'intégrité des données et la validité des résultats de recherche, mais également d'éviter de soumettre inutilement des personnes à des risques par leur participation à des recherches dont la valeur scientifique pourrait être remise en question.

#### **3.2.4.1. Inconduite scientifique**

La falsification des données de recherche ou l'omission volontaire de données constituent des éléments d'inconduite scientifique. L'inconduite scientifique peut mettre en péril l'intégrité du chercheur et de l'établissement de même que compromettre les résultats et les retombées de la recherche. Il peut amener le conseil d'administration de l'établissement à retirer le privilège d'exercice de la recherche aux personnes concernées.

La responsabilité d'enquêter sur les plaintes et les allégations d'inconduite se rapportant à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique appartient à l'établissement.

Si une enquête doit être amorcée, la Direction des affaires universitaires convient avec la Direction générale et le conseil d'administration des mesures à prendre pour assurer un examen des plaintes et des allégations d'inconduite garantissant la transparence et le respect des principes de justice naturelle – une audition impartiale, la présomption d'innocence, le droit d'être jugé dans un délai raisonnable, le droit à une décision motivée, etc. Au cours de l'enquête, le projet de recherche est suspendu afin d'assurer la protection des personnes.

#### **3.2.4.2. Non-respect du protocole**

Le non-respect, les déviations ou les violations au protocole de recherche ne constituent pas nécessairement un manquement à l'intégrité scientifique. Toutefois, le protocole de recherche doit fournir une méthode pour réduire au minimum le nombre d'irrégularités dans la conduite d'un projet de recherche pour éviter de nuire à la qualité de l'analyse.

Le chercheur ou son équipe ne doit apporter aucune variante ni aucune modification au protocole sans l'autorisation du promoteur et sans que le CÉR ait donné son approbation après avoir examiné la modification proposée, sauf lorsqu'un changement est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants ou qu'il concerne uniquement un aspect logistique ou administratif du projet.

Pour ce faire, le chercheur principal doit fournir au CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette par écrit toute violation ou déviation au protocole de recherche lorsque :

- des impacts sur la sécurité et l'intégrité du patient sont susceptibles de survenir;
- l'intégrité éthique du projet est remise en question;
- l'intégrité scientifique du projet est affectée;
- la conduite de l'étude par l'investigateur principal ou son équipe est la cause des déviations au protocole;
- la méthodologie du protocole est la source de déviations récurrentes au protocole.

### **3.2.5. Gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs**

#### **3.2.5.1. Conflits d'intérêts**

Tout membre du personnel doit éviter de se placer dans une situation où il peut être amené à choisir entre ses intérêts personnels, de nature pécuniaire ou autre, les intérêts de l'établissement et les intérêts du sujet de recherche.

Tout membre du personnel est responsable de déclarer par écrit tout intérêt susceptible de le placer en conflit d'intérêts et, selon le cas, s'abstenir de siéger et de participer à toute délibération ou décision où son intérêt ou celui de l'un de ses proches est en cause.

La dénonciation par un tiers d'un conflit d'intérêts ou la déclaration d'intérêts de la personne doit être effectuée auprès du directeur général ou, à défaut, à son supérieur immédiat, selon les modalités prévues au *Règlement du conseil d'administration sur les conflits d'intérêts – cadres supérieurs et intermédiaires, personnel et professionnels de l'établissement*.<sup>28</sup>

Sans s'y limiter, constituent notamment un conflit d'intérêts potentiel, les cas où un membre du personnel :

- possède, directement ou indirectement (conjoint, enfants, autres dépendants, etc.) des intérêts de nature pécuniaire ou autre, dans une entreprise extérieure qui traite ou est susceptible de traiter avec l'établissement;
- conclut un contrat avec une entreprise extérieure dans laquelle il possède, directement ou indirectement, des intérêts de nature pécuniaire ou autre;
- oriente ses activités de recherche dans l'établissement de manière à répondre aux besoins d'une entreprise extérieure dans laquelle il

---

<sup>28</sup> Règlement du conseil d'administration sur les conflits d'intérêts – cadres supérieurs et intermédiaires, personnel et professionnels de l'établissement, Règlement no. CA-1999-25, CSSS de Rimouski-Neigette, 15 novembre 2005.

- possède, directement ou indirectement, des intérêts de nature pécuniaire ou autre;
- exerce des activités d'enseignement ou de recherche pour le compte d'une entreprise extérieure sans égard aux droits de l'établissement;
  - exerce des activités professionnelles ou autre qui sont de nature, en raison du temps qu'elles exigent, à compromettre l'accomplissement de sa tâche dans l'établissement;
  - accepte un présent ou un avantage quelconque d'une entreprise extérieure qui traite avec l'établissement;
  - utilise, à des fins personnelles ou au profit d'un tiers, les ressources de l'établissement ou le temps que, selon la définition de sa tâche, il doit lui consacrer ;
  - utilise le nom de l'établissement, ses symboles ou logos de même que le nom de ses associations ou organismes à des fins personnelles.<sup>29</sup>

### **3.2.5.2. Double rémunération**

Dans le dossier d'un projet de recherche qu'il soumet au processus d'évaluation des projets, le chercheur doit veiller à clairement identifier toutes les activités, les tests et les examens prévus au protocole de recherche. Tous les actes médicaux et les services qui ne font pas partie des soins requis par un patient et qui sont effectués dans le cadre de la réalisation d'un projet de recherche doivent être facturés au compte du projet et non à la RAMQ. Tous les coûts directs relatifs aux services rendus par l'établissement dans le cadre d'un projet de recherche doivent être facturés au compte du projet. La double facturation et la double rémunération sont interdites.

### **3.2.5.3. Incorporation des chercheurs**

Les chercheurs qui réalisent leurs activités de recherche, en tout ou en partie, pour le compte d'une entité corporative doivent le déclarer à la direction responsable de la recherche et au CÉR. Le statut, les responsabilités et les obligations, professionnelles ou autres, d'un chercheur incorporé sont les mêmes que ceux d'un chercheur qui ne l'est pas.

## **3.2.6. Contrôle des médicaments d'expérimentation**

Les médicaments d'expérimentation sont 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.

---

<sup>29</sup> Politique DG 403 : Politique relative à la gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs, CSSS de Chicoutimi, juin 2006.

Les médicaments utilisés en recherche doivent être conservés par le pharmacien ou sous sa supervision pour s'assurer des bonnes conditions de conservation, pour restreindre l'accès aux produits de recherche et pour limiter l'usage de ces médicaments aux personnes qui participent aux projets de recherche.

L'évaluation éthique des projets porte une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche. Lorsque jugé nécessaire, le CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette fait appel au comité de pharmacologie de l'établissement pour se prononcer sur la sécurité d'un essai clinique.

### **3.2.7. Gestion, conservation et diffusion de la documentation et des données**

#### **3.2.7.1. Documents réglementaires**

Les documents réglementaires et normatifs, notamment le présent cadre réglementaire, les Modes opératoires normalisés et les directives ministérielles, auxquels doivent se conformer les chercheurs, leurs collaborateurs et l'ensemble du personnel de l'établissement impliqués dans des activités de recherche, sont disponibles dans l'onglet *Recherche en santé* sur le site Internet du CSSS de Rimouski-Neigette : <http://www.chrr.qc.ca/>.

La révision du cadre réglementaire et des Modes opératoires normalisés est sous la responsabilité de la direction responsable de la recherche qui s'assure de consulter et d'informer les intervenants et entités concernés de tout changement apporté à la documentation réglementaire en recherche.

#### **3.2.7.2. Registre des projets de recherche**

Tout projet de recherche se réalisant dans l'établissement, en collaboration avec l'établissement ou à l'extérieur de l'établissement par un membre de son personnel fait l'objet de la déclaration obligatoire des activités de recherche et doit être inscrit au registre de projets de recherche du CSSS de Rimouski-Neigette. La direction responsable de la recherche est responsable de sa mise à jour.

Un bilan des activités de recherche, présenté annuellement à la Direction générale et au conseil d'administration de l'établissement, peut être rendu disponible aux intervenants et collaborateurs en recherche du CSSS de Rimouski-Neigette.

#### **3.2.7.3. Répertoire des sujets de recherche, clés de code d'identification des sujets et dossiers de recherche**

Le contenu de ces documents est strictement confidentiel et leur gestion est conforme aux bonnes pratiques telles que décrites dans les Modes

opératoires normalisés du CSSS de Rimouski-Neigette disponibles dans l'onglet *Recherche en santé* sur le site Internet du CSSS de Rimouski-Neigette : <http://www.chrr.qc.ca/>.

L'établissement ne tient pas de répertoire centralisé des personnes prêtant leur concours à des projets de recherche. Dans ce contexte et conformément aux orientations ministérielles<sup>30, 31</sup>, les chercheurs doivent être en mesure de fournir à l'établissement les renseignements requis pour rendre compte du respect de l'autonomie des patients et du nombre de personnes qui se sont prêtées à des projets de recherche au cours d'une période donnée. L'établissement doit obtenir des chercheurs concernés un engagement explicite à cet effet.

Les clés de code d'identification des sujets, la constitution des dossiers de recherche et l'archivage de ces documents après la fermeture du projet sont de la responsabilité du chercheur principal. Après la fermeture d'une étude, les chercheurs doivent archiver ensemble, de façon sécuritaire, tous les documents réglementaires d'une étude, notamment les clés de code d'identification, les rapports d'effets adverses sérieux, la documentation du comité d'éthique de la recherche, de même que le contrat, le protocole, la brochure d'investigateur et toute la correspondance liée à une étude donnée. L'établissement est tenu informé des modalités d'archivage afin qu'il puisse récupérer promptement cette documentation si nécessaire, notamment lors de visite de surveillance ou d'inspection.

Lors du départ d'un chercheur, il est de sa responsabilité de communiquer avec la direction responsable de la recherche pour définir les modalités de transfert des clés de code d'identification pour en assurer une conservation adéquate par l'établissement ou par l'un de ses membres autorisés, en respect des normes régissant ces informations confidentielles.

#### **3.2.7.4. Gestion des banques de données**

Afin d'assurer la sécurité des sujets, l'intégrité des données et l'adhésion aux exigences réglementaires, le CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette est responsable d'examiner la conformité des projets aux bonnes pratiques de gestion des données et des échantillons biologiques, incluant la constitution de banques de données et/ou d'échantillons biologiques.

Il est de la responsabilité du chercheur de l'établissement de s'assurer du respect des bonnes pratiques, incluant la conservation sécuritaire des données, leur usage et leur destruction selon les modalités définies aux

---

<sup>30</sup> Mesure 9, Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p.12-13.

<sup>31</sup> Note de clarification relativement à la mesure 9 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion de l'information, ministère de la Santé et des Services sociaux, 8 février 2005.

contrats de recherche de même que dans la documentation normative, incluant, sans s’y limiter, le présent Cadre réglementaire, les *Standards du FRSQ sur l’éthique de la recherche et l’intégrité scientifique*<sup>32</sup>, l’*Énoncé de politique des trois conseils*<sup>33</sup> et les *Bonnes pratiques cliniques de la conférence internationale sur l’harmonisation*<sup>34</sup>.

---

<sup>32</sup> Standards du FRSQ sur l’éthique de la recherche en santé humaine et l’intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, mai 2008, 51 pages.

<sup>33</sup> EPTC2 : Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Institut de recherche en santé du Canada, 2010.

<sup>34</sup> Lignes directrices de l’ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) : les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Santé Canada, février 2004.

## 4. Éthique de la recherche

### 4.1. Cadre normatif

L'évaluation éthique des projets de recherche se fonde sur un corpus de normes et de règles visant à assurer la protection des personnes participant à des activités de recherche.

Sur la scène internationale, signalons notamment le Code de Nuremberg<sup>35</sup>, la Déclaration d'Helsinki<sup>36</sup>, les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale de l'Organisation mondiale de la santé<sup>37</sup> et les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains du conseil des organisations internationales des sciences médicales en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé<sup>38</sup>.

Au Canada, l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains<sup>39</sup> d'abord adopté en 1998 par les trois conseils de recherche canadiens, les Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées<sup>40</sup> de Santé Canada et le Règlement sur les aliments et les drogues<sup>41</sup> portant sur les drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains adopté par le Parlement fédéral, encadre la recherche en santé et les essais cliniques.

Au Québec, plusieurs dispositions légales font explicitement référence à l'expérimentation ou à la recherche avec des êtres humains, notamment le Code civil du Québec<sup>42</sup>, la Loi sur les services de santé et les services sociaux<sup>43</sup>, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels<sup>44</sup> et la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé<sup>45</sup>.

Enfin, le MSSS et le FRQ-S ont également proposé plusieurs mesures pour encadrer la recherche en santé et l'évaluation éthique des activités de recherche, notamment le Plan

---

<sup>35</sup> Extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947 in F. Bayle, Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre mondiale, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.

<sup>36</sup> Déclaration d'Helsinki, Association médicale mondiale, juin 1964 (dernier amendement : Tokyo 2004).

<sup>37</sup> Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, OMS, 2000.

<sup>38</sup> Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Conseil des organisations internationales des sciences médicales avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé, Genève, 2002.

<sup>39</sup> EPTC2 : Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Institut de recherche en santé du Canada, 2010.

<sup>40</sup> Lignes directrices de l'ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) : les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Santé Canada, février 2004.

<sup>41</sup> Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et les drogues (1024 – essais cliniques), 2001, 135 Gazette du Canada partie II, 1116-1153.

<sup>42</sup> Code civil du Québec, L.Q. 1991, c.64.

<sup>43</sup> Loi sur la santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2.

<sup>44</sup> Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels L.R.Q., c. A-2.1.

<sup>45</sup> Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., c. P-39.1.

d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique<sup>46</sup> et les Standards sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique<sup>47</sup>.

La définition des règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CSSS de Rimouski-Neigette s'appuie sur la documentation normative citée ci-dessus de même que sur le modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche<sup>48</sup> et sur les Règles de fonctionnement du comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux<sup>49</sup>.

## **4.2. Mandat**

### **4.2.1. Compétence**

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CSSS de Rimouski-Neigette n'est pas désigné par le ministre aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec. En conséquence, le CÉR ne peut évaluer les projets qui visent le recrutement de mineurs ou de majeurs inaptes.

Dans ces cas, les chercheurs de l'établissement doivent faire appel au Comité central d'éthique de la recherche du MSSS. Le CÉR de Rimouski-Neigette est informé de la décision du Comité central et en assure le suivi selon ses recommandations.

Le mandat du CÉR de Rimouski-Neigette s'étend à l'ensemble des chercheurs dont les projets de recherche impliquent des personnes majeures aptes. Les projets devant être soumis à une évaluation éthique sont définis à la section 3.1.1 du présent document.

### **4.2.2. Rôles et pouvoirs**

Le CÉR doit veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être des sujets de recherche et assurer le respect de leurs droits. Le comité a le pouvoir d'évaluer, d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser tout projet de recherche qui relève de son autorité et qui n'est pas conforme.

Le CÉR est également responsable du suivi des projets de recherche en cours au sein de l'établissement. Ce suivi permet notamment d'examiner, et si nécessaire, de revoir son approbation en ce qui a trait aux modifications apportées au projet de recherche en cours, à tout nouveau renseignement susceptible de modifier l'équilibre clinique ou l'éthicité du projet comme les incidents thérapeutiques et

---

<sup>46</sup> Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, 33 pages.

<sup>47</sup> Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, mai 2008, 51 pages.

<sup>48</sup> Modèle de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, janvier 2004, 19 pages.

<sup>49</sup> Règles de fonctionnement du comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des services sociaux, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, novembre 2008, 22 pages.

réactions indésirables, les accidents, les déviations de protocole, etc. De même, il peut effectuer des activités de surveillance ou de vérification et mandater un tiers, s'il le juge nécessaire. Enfin, le CÉR suit les rapports d'étape, s'assure du renouvellement annuel et de la fermeture adéquate des projets de recherche.

### **4.3. Fonctionnement du CÉR**

#### **4.3.1. Rattachement administratif**

Le comité d'éthique de la recherche est une instance indépendante dont les membres sont nommés par le conseil d'administration de l'établissement.

Le conseil d'administration a la responsabilité de veiller à ce que le CÉR dispose des moyens nécessaires à l'accomplissement de son mandat, tant sur le plan du soutien administratif et financier qu'en ce qui concerne l'accès des membres à une formation en éthique de la recherche appropriée.

#### **4.3.2. Composition**

La composition du comité d'éthique doit répondre aux critères définis dans la Gazette officielle du Québec et se présente ainsi :

- 2 membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- 1 membre spécialisé en éthique
- 1 membre spécialisé en droit;
- 1 membre non affilié à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

Cette composition est un minimum. Il faut toutefois respecter la nature de cette représentation.

Le CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette comprend :

- 2 scientifiques (médecin et/ou chercheur);
- 1 personne détenant une expertise en éthique;
- 1 personne détenant une expertise en droit;
- 1 intervenant sur le terrain ou un membre du personnel infirmier;
- 1 pharmacien;
- 1 représentant du public, non affilié à l'établissement.

Le coordonnateur du comité d'éthique de la recherche est membre d'office, mais il n'a pas le droit de vote. Il assure la coordination et le secrétariat du CÉR.

La composition du CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette lui permet de couvrir les expertises scientifiques, éthiques, juridiques et administratives essentielles à l'évaluation des projets de recherche. Le CÉR peut avoir recours à des experts

quand il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'évaluation d'un projet donné.

#### **4.3.3. Nomination des membres**

Les candidatures détenant une expertise en éthique ou en droit, de même que le représentant du public sont recommandées par le CÉR. Ce dernier peut consulter les instances jugées nécessaires pour identifier des candidatures.

Les candidatures détenant une expertise scientifique sont recommandées, sur demande du CÉR, par les conseils professionnels dont relèvent les chercheurs et pharmaciens de l'établissement, notamment, le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

Les candidatures des intervenants sur le terrain ou membres du personnel infirmier sont recommandées, sur demande du CÉR, à la fois par le conseil multidisciplinaire et le conseil des infirmières et infirmiers de l'établissement.

Tout candidat doit fournir au conseil d'administration un curriculum vitae faisant état de ses qualifications et démontrant sa compétence à siéger sur le CÉR. Si nécessaire, un comité de sélection, composé de membres du CÉR et de personnes désignées par le conseil d'administration, est formé.

Les personnes qui siègent au CÉR doivent être nommées en fonction de leur expertise ou de leur qualité personnelle. Le CÉR ne doit pas servir à défendre des intérêts professionnels, de l'établissement ou de quelque nature que ce soit.<sup>50</sup>

Les membres du CÉR de Rimouski-Neigette sont nommés par le conseil d'administration pour un mandat de quatre ans avec possibilité de renouvellement. Ils doivent accepter que leur nom, leur profession et leur affiliation soient rendus publics.

#### **4.3.4. Formation des membres du CÉR**

Les membres du comité doivent détenir une formation de base en éthique de la recherche et bénéficier de façon ponctuelle d'une formation continue afin de renforcer leur expertise.

#### **4.3.5. Révocation et démission**

Un membre souhaitant mettre fin à son mandat au CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette doit en aviser par écrit le président du comité. Le président du CÉR doit alors proposer au conseil d'administration, dans les plus brefs délais, une nouvelle candidature.

---

<sup>50</sup> Modèle de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, janvier 2004, p.6.

Un membre peut voir sa nomination révoquée par le président du CÉR ou le conseil d'administration en présence de motifs sérieux interférant avec la capacité du membre d'assumer adéquatement ses fonctions et limitant la capacité du CÉR d'assumer son mandat.

#### **4.3.6. Présidence et coordination du CÉR**

Nommé par le conseil d'administration de l'établissement, le président du comité d'éthique est responsable du bon fonctionnement du CÉR. À ce titre, il est notamment responsable de :

- présider les réunions du CÉR;
- déterminer l'ordre du jour des rencontres;
- préparer et signer les procès-verbaux;
- informer les chercheurs par écrit des décisions du CÉR;
- assurer la communication entre le CÉR et les chercheurs;
- assurer le suivi des projets de recherche, notamment les incidents et réactions indésirables, les demandes de modifications au protocole, etc.;
- approuver seul les amendements mineurs n'ayant pas d'incidences éthiques ou cliniques;
- rédiger le rapport annuel du CÉR destiné au conseil d'administration de l'établissement et au MSSS;
- assurer l'élaboration et la mise en œuvre des politiques internes en matière d'éthique de la recherche.

Le CÉR de Rimouski-Neigette nomme un président suppléant qui assume les obligations du président en cas d'absence ou d'empêchement.

Membre statutaire sans droit de vote, le coordonnateur du CÉR peut participer au processus décisionnel. Il est sous la responsabilité du président du CÉR. Il est notamment responsable de :

- supporter le président dans ses responsabilités;
- assurer les communications entre les membres;
- soutenir les chercheurs qui présentent leur projet au CÉR;
- assurer le suivi des projets de recherche;
- contribuer au développement d'une culture en éthique de la recherche dans l'établissement, notamment en participant à l'organisation d'activités de formation et de sensibilisation aux différents enjeux éthiques touchant la recherche en santé;
- contribuer à la création puis à la mise à jour du site Internet du CÉR;
- peut assurer le rôle de secrétaire lors des rencontres en plénière, responsable de la rédaction des procès-verbaux.

Le coordonnateur, comme tout autre membre du personnel de soutien du CÉR, est soumis au processus d'embauche de l'établissement.

#### **4.3.7. Réunions du comité et assiduité**

Les membres du CÉR se réunissent régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités. Le nombre de réunions varie en fonction des besoins des chercheurs, avec une fréquence moyenne d'une réunion tous les deux mois.

Les membres du CÉR reçoivent l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente et la documentation utile à la réunion au moins 7 jours ouvrables avant la date prévue de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles.

Le quorum requiert la présence de cinq membres dont la représentation respecte la composition minimale définie dans la Gazette officielle du Québec et décrite à la section 4.3.2 du présent document.

#### **4.3.8. Soumission de projets de recherche**

L'intégration de l'évaluation éthique au sein du processus général d'évaluation auquel doivent être soumis les projets de même que la procédure de demande d'évaluation d'un projet de recherche sont détaillés à la section 3.1 du présent document.

Plus spécifiquement, les documents nécessaires à la soumission d'un projet de recherche pour son évaluation éthique sont mentionnés à la section 3.1.2 du présent document.

#### **4.3.9. Examen des projets et audition des chercheurs**

Les rencontres se font à huit clos.

Les chercheurs présentent habituellement en personne leur projet au CÉR. Leur présence permet aux membres du comité de clarifier tous les aspects du protocole et de soumettre au chercheur les questions éthiques que pose le projet. Le chercheur se retire ensuite pour permettre au CÉR de prendre une décision et de formuler les recommandations, s'il y a lieu.

Le comité tient un procès-verbal de ses réunions.

Le président du CÉR peut décider d'effectuer, en comité restreint, l'évaluation de projets comportant au plus un risque minimal ou préalablement évalué par un autre CÉR.

Le comité restreint est composé du président et d'un membre du CÉR désigné en comité plénier. À chaque rencontre plénière, les membres du CÉR sont informés des projets approuvés dans le cadre des travaux du comité restreint. Les projets jugés non conformes par le comité restreint sont soumis à l'évaluation éthique en comité plénier.

#### **4.3.10. Conflits d'intérêts impliquant des membres du CÉR**

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, ne peut prendre part à la décision du CÉR. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

#### **4.3.11. Décisions du CÉR**

Les décisions du CÉR sont rendues dans un délai raisonnable. Le CÉR et le comité de convenance collaborent afin de rendre une décision finale sur le déroulement d'un projet de recherche à l'intérieur de deux mois, à l'exception des projets de recherche soumis au processus ministériel d'évaluation éthique des projets multicentriques.

Aucun projet de recherche ne peut démarrer sans l'approbation écrite du CÉR.

Le CÉR peut demander des informations ou des modifications au protocole ou aux formulaires de consentement. Le chercheur est responsable d'assurer ces modifications et de faire parvenir au CÉR les documents corrigés.

#### **4.3.12. Réévaluation et appel**

Un chercheur dont le projet n'a pas été autorisé par le CÉR ou qui n'est pas d'accord avec ses recommandations peut demander à rencontrer le CÉR pour faire valoir son point de vue. Le CÉR doit entendre et évaluer ses motifs et arguments de manière impartiale. Le comité peut modifier ou maintenir sa décision initiale.

Si le désaccord persiste, le CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette transmet le dossier d'évaluation et les décisions préalablement rendues au sujet du projet de recherche en litige au CÉR central du MSSS pour qu'il agisse à titre de comité d'appel. La décision du CÉR central est sans appel.

#### **4.3.13. Suivi des projets de recherche**

Le CÉR est responsable de l'éthique des projets de recherche menés sous son autorité. Il doit veiller à ce que le projet approuvé soit réalisé conformément au protocole ayant obtenu l'approbation initiale. À cette fin, il met en place les moyens adéquats de suivi continu proportionnels aux risques que pose un projet de recherche. Le CÉR informe le chercheur si des dispositions particulières sont mises sur pied pour le suivi de son projet de recherche.

Le CÉR autorise les projets de recherche pour une période d'une année. Les chercheurs sont responsables de demander le renouvellement de l'approbation du CÉR pour pouvoir poursuivre le projet.

Le CÉR doit être informé par écrit et pourrait devoir réévaluer un projet advenant toute modification au protocole ou toute nouvelle information modifiant les risques encourus ou pouvant remettre en question la volonté des sujets à consentir à participer à ce projet.

#### **4.3.14. Rapport annuel**

Le CÉR produit un rapport annuel de ses activités d'évaluation et de suivi selon les instructions de l'Unité d'éthique du MSSS. Ce rapport doit être entériné par le conseil d'administration de l'établissement avant sa soumission au MSSS.

#### **4.4. Principes guidant l'évaluation éthique**

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, le CÉR doit au minimum :

- s'assurer de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques – âge, maladie ou handicap – que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- porter une attention particulière à la confidentialité.

De même, le CÉR porte une attention particulière à la protection des personnes vulnérables, au respect de l'autonomie et de la dignité des personnes, notamment par le biais du respect de leur intégrité physique et morale, et de leur culture d'appartenance. Il peut également se prononcer sur la pertinence sociale et les retombées potentielles du projet pour la population visée.

L'établissement ne disposant pas de comité scientifique permanent, l'évaluation scientifique du projet est déléguée au CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette, qui peut demander la formation d'un comité *ad hoc* s'il a des raisons de croire qu'un projet nécessite une évaluation scientifique approfondie. Pour les questions scientifiques relevant de la compétence des pharmaciens, le comité de pharmacologie est sollicité pour cette évaluation, lorsque nécessaire.

## 5. Références

Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, juillet 2007.

Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activité de recherche découlant d'un octroi de recherche, Circulaire ministérielle, no 2003-012, classement 03 01 41 18, révisée le 19 juin 2003.

Code civil, article 20 : Risques proportionnels aux bienfaits.

Code civil, article 21 : Participation des mineurs et majeurs inaptes à des études.

Code civil du Québec, L.Q. 1991, c.64.

Code d'éthique des intervenants, CSSS de Rimouski-Neigette, approuvé par le conseil d'administration le 12 avril 2005.

Code de Nuremberg, Extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947 in F. Bayle, Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre mondiale, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.

Déclaration d'Helsinki, Association médicale mondiale, juin 1964 (dernier amendement : Tokyo 2004).

Encadrement de la recherche clinique, réglementation sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, cadre de référence adopté par le conseil d'administration, CSSS de Rimouski-Neigette, juin 2006.

EPTC2 : Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Institut de recherche en santé du Canada, 2010.

Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, août 2003.

Le médecin et la recherche clinique, Guide d'exercice du Collège des médecins du Québec, juillet 2007.

Lignes directrices de l'ICH (International Conférence on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) : les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Santé Canada, février 2004.

Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Conseil des organisations internationales des sciences médicales avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé, Genève, 2002.

Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, OMS, 2000.

Loi sur la santé et les services sociaux, article 116-117 : médicaments d'ordonnance.

Loi sur la santé et les services sociaux, article 19.2 : autorisation par le directeur des services professionnels à l'accès au dossier d'un usager.

Loi sur la santé et les services sociaux, L.R.Q., chap. S-4.2, partiel, titre II, chap. II, 1991 : c.42, a.19; 1992, c.21, a.2, 1999, c.45, a.1; 2001, c.60, a.161 : confidentialité du dossier d'un usager.

Loi sur la santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2.

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels L.R.Q., c. A-2.1.

Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., c. P-39.1.

Manuel de gestion financière, vol.1, chap.1, annexe F : Recherche.

Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi des projets multicentriques, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, avril 2008.

Modes opératoires normalisés, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2006.

Modèle de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, janvier 2004.

Note de clarification relativement à la mesure 9 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion de l'information, ministère de la Santé et des Services sociaux, 8 février 2005.

Note 1 : Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, mai 2007.

Note 2 : Note de clarification relative au concept de suivi continu de l'éthique des projets, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, mai 2007.

Note 3 : Note de clarification relative à l'examen, par le CÉR, des parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement – chercheur, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, mai 2007.

Politique DG-1006 : Projet de recherche : processus d'approbation et de suivi, CSSS de Rimouski-Neigette, juin 2006.

Politique DG-1011 : Projet de recherche : gestion des fonds et des contrats, CSSS de Rimouski-Neigette, juin 2006.

Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998.

Plan d'organisation du CSSS de Rimouski-Neigette, approuvé par le conseil d'administration le 1<sup>er</sup> avril 2008.

Programme des coûts indirects, gouvernement du Canada, [www.coutsindirects.gc.ca](http://www.coutsindirects.gc.ca).

Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé, Fonds de la recherche en santé du Québec, décembre 2006.

Règlement du conseil d'administration sur les conflits d'intérêts – cadres supérieurs et intermédiaires, personnel et professionnels de l'établissement, Règlement no CA-1999-25, CSSS de Rimouski-Neigette, 15 novembre 2005.

Règlement du conseil d'administration sur l'organisation de l'enseignement, de la recherche et de l'éthique de la recherche dans l'établissement, Règlement no CA-2006-09, CSSS de Rimouski-Neigette, juin 2006.

Règlement sur la procédure des plaintes des usagers, Règlement no CA-27, CSSS de Rimouski-Neigette, 24 avril 2007, révisé le 26 mars 2013.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et les drogues (1024 – essais cliniques), 2001, 135 Gazette du Canada partie II, 1116-1153.

Règles de fonctionnement du comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, novembre 2008.

Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, mai 2008.

## **Annexe 1**

### **Guide du chercheur**

**&**

***Abrégé du Cadre réglementaire sur l'organisation  
et les bonnes pratiques en recherche  
au CSSS de Rimouski-Neigette***



## **GUIDE DU CHERCHEUR & ABRÉGÉ DU CADRE RÉGLEMENTAIRE SUR L'ORGANISATION ET LES BONNES PRATIQUES EN RECHERCHE AU CSSS DE RIMOUSKI-NEIGETTE**

### **A. PROCESSUS D'ÉVALUATION D'UN PROJET DE RECHERCHE**

---

#### **1. Dépôt d'un projet de recherche**

- a. Le chercheur principal doit détenir un privilège d'exercice de la recherche. S'il n'en détient pas, il doit compléter le formulaire *Demande d'obtention d'un privilège d'exercice de la recherche au CSSS de Rimouski-Neigette* (disponible sur le site Internet de l'établissement) et suivre les instructions qui y sont incluses.
- b. Compléter et signer le formulaire *Demande d'évaluation d'un projet de recherche* (disponible sur le site Internet de l'établissement) et joindre tous les documents nécessaires à l'évaluation spécifiés dans ce formulaire.
- c. Déposer le dossier complet à la direction responsable de la recherche en version électronique (courriel, clé USB, CD-Rom, etc.), à l'adresse indiquée ci-dessous. Les fichiers doivent être adéquatement identifiés et inclure le numéro du projet de recherche ou le nom du chercheur principal et le domaine de recherche, le type de document (formulaire de consentement, brochure de l'investigateur, etc.) et la date (ex. MO239874\_formulaire de consentement\_22 avril 2013.pdf).

**Direction du programme de lutte contre  
le cancer et des affaires universitaires**

Madame Nancy Mimeault  
Adjointe à la direction  
CSSS de Rimouski-Neigette  
150, avenue Rouleau  
Rimouski (Québec) G5L 5T1

ou par courriel à l'adresse : [nancy.mimeault.csssrn@ssss.gouv.qc.ca](mailto:nancy.mimeault.csssrn@ssss.gouv.qc.ca)

## 2. Synthèse du processus d'évaluation d'un projet de recherche

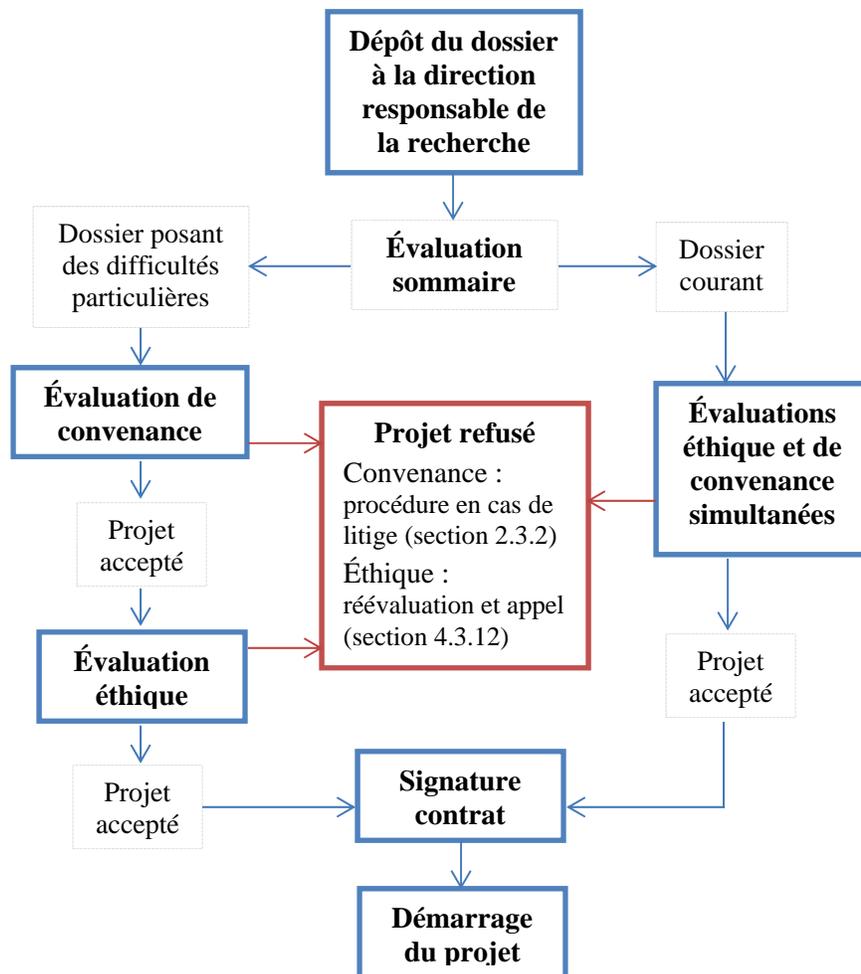
Après le dépôt d'un dossier pour l'approbation d'un projet de recherche à la direction responsable de la recherche, l'évaluation de faisabilité organisationnelle est assumée par le comité de convenance, l'évaluation éthique et scientifique du projet, par le comité d'éthique de la recherche (CÉR).

L'évaluation éthique et l'évaluation de convenance sont habituellement effectuées de façon simultanée pour améliorer les délais. Dans les cas où le dossier pose des difficultés particulières, l'évaluation de convenance précède l'évaluation éthique.

Le contrat de recherche peut être signé par l'établissement une fois le projet approuvé par les instances d'évaluation éthique et de faisabilité, après quoi, le projet peut démarrer.

Le délai total entre le dépôt d'un dossier de recherche complet, qui ne présente pas de problème de convenance ou éthique particulier, et la signature d'un contrat ne devrait pas dépasser deux mois.

Le processus d'évaluation est résumé dans le schéma ci-dessous.



## **B. ABRÉGÉ DU CADRE RÉGLEMENTAIRE SUR L'ORGANISATION ET LES BONNES PRATIQUES EN RECHERCHE AU CSSS DE RIMOUSKI-NEIGETTE**

### **1. Avant-propos**

Tout chercheur devrait avoir suivi une formation adéquate et avoir fait la preuve qu'il dispose des connaissances éthiques et déontologiques suffisantes pour exercer des activités de recherche auxquelles des sujets humains participent.<sup>51</sup> À ce titre, il doit détenir un privilège de l'exercice de la recherche de l'établissement.

De même, tout chercheur œuvrant au CSSS de Rimouski-Neigette doit avoir pris connaissance du *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au CSSS de Rimouski-Neigette* de même que des Modes opératoires normalisés (MON) de l'établissement et s'y conformer.

Toute la documentation normative en recherche est disponible dans l'onglet *Recherche en santé* sur le site Internet du CSSS de Rimouski-Neigette : <http://www.chrr.qc.ca/>.

### **2. Déclaration obligatoire des activités de recherche**

Conformément aux orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux adoptées en juin 1998, les conseils d'administration des établissements sont responsables des activités de recherche et de la protection des personnes qui y participent. À ce titre, ils doivent répondre des activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement, en vertu des pouvoirs et responsabilités qui leur sont conférés par la Loi.

La déclaration obligatoire des activités de recherche permet à l'établissement d'effectuer l'évaluation éthique et de convenance des projets de même qu'un suivi adéquat afin d'en assurer la conformité avec les normes en vigueur. Aucun projet de recherche ne peut être entrepris sans avoir au préalable franchi avec succès l'ensemble du processus des évaluations éthique, scientifique et de convenance.

Tout projet de recherche devant être soumis au comité d'éthique de la recherche (CÉR) doit être déclaré à la Direction des affaires universitaires de l'établissement. De même, tout projet de recherche ne devant pas être soumis au CÉR, mais ayant des impacts sur les ressources humaines, financières ou matérielles de l'établissement ou sur l'organisation des services doit également être soumis à la direction responsable de la recherche pour analyse de convenance et pour suivi.

Pour tous les détails sur les projets de recherche soumis à la déclaration obligatoire, référez-vous à la section 3.1.1 du *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au CSSS de Rimouski-Neigette* ou dans l'onglet *Recherche en santé* sur le site Internet du CSSS de Rimouski-Neigette : <http://www.chrr.qc.ca/>.

---

<sup>51</sup> Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, août 2003, p.12.

### **3. Protection des personnes**

La protection des personnes constitue un élément fondamental de la conduite de la recherche au CSSS de Rimouski-Neigette. En collaboration avec l'établissement, le CÉR est responsable de la promotion des règles assurant les protections des personnes et veille, par son mandat, à leur respect.

La participation à un projet de recherche ne relève pas les chercheurs et tout autre intervenant de leurs responsabilités à l'égard de la personne qui reçoit des soins, peu importe s'il s'agit d'un patient ou d'une personne participant à un projet de recherche, et n'interfère, en aucun cas, avec le respect des droits de la personne.

La politique de traitement des plaintes en vigueur dans l'établissement s'applique aux plaintes liées à la participation à des activités de recherche. Le traitement des plaintes est sous la responsabilité de l'établissement. L'application du *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers* relève du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services.

### **4. Manquement à l'éthique et à l'intégrité scientifique**

Toutes personnes impliquées dans des activités de recherche sont tenues de suivre avec le plus grand soin les exigences liées aux bonnes pratiques en recherche. Ces bonnes pratiques permettent non seulement d'assurer l'intégrité des données et la validité des résultats de recherche, mais également, d'éviter de soumettre inutilement des personnes à des risques par leur participation à des recherches dont la valeur scientifique pourrait être remise en question.

#### **4.1 Inconduite scientifique**

La falsification des données de recherche ou l'omission volontaire de données constituent des éléments d'inconduite scientifique. L'inconduite scientifique peut mettre en péril l'intégrité du chercheur et de l'établissement de même que compromettre les résultats et les retombées de la recherche.

La responsabilité d'enquêter sur les plaintes et les allégations d'inconduite se rapportant à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique appartient à l'établissement.

Si une enquête doit être amorcée, la direction responsable de la recherche convient avec la Direction générale et le conseil d'administration des mesures à prendre pour assurer un examen des plaintes et des allégations d'inconduite garantissant la transparence et le respect des principes de justice naturelle – une audition impartiale, la présomption d'innocence, le droit d'être jugé dans un délai raisonnable, le droit à une décision motivée, etc. Au cours de l'enquête, le projet de recherche est suspendu afin d'assurer la protection des personnes.

## **4.2 Non-respect du protocole**

Le non-respect, les déviations ou les violations au protocole de recherche ne constituent pas nécessairement un manquement à l'intégrité scientifique. Toutefois, le protocole de recherche doit fournir une méthode pour réduire au minimum le nombre d'irrégularités dans la conduite d'un projet de recherche pour éviter de nuire à la qualité de l'analyse.

Le chercheur ou son équipe ne doit apporter aucune variante ni aucune modification au protocole sans l'autorisation du promoteur et sans que le comité d'éthique de la recherche (CÉR) ait donné son approbation après avoir examiné la modification proposée, sauf lorsque le changement proposé est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants ou qu'il concerne uniquement un aspect logistique ou administratif du projet.

Pour ce faire, le chercheur principal doit fournir au CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette par écrit toute violation ou déviation au protocole de recherche lorsque :

- des impacts sur la sécurité et l'intégrité du patient sont susceptibles de survenir;
- l'intégrité éthique du projet est remise en question;
- l'intégrité scientifique du projet est affectée;
- la conduite de l'étude par l'investigateur principal ou son équipe est la cause des déviations au protocole;
- la méthodologie du protocole est la source de déviations récurrentes au protocole.

## **5. Partenariat avec le secteur privé**

Conformément à la circulaire ministérielle no 2003-012, classement 03-01-41-18 *Contribution de l'entreprise privée dans la cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*, la contribution du promoteur au titre des coûts indirects est établie à 30 % des coûts directs du projet de recherche et est obligatoirement assumée par le promoteur ou un partenaire.

Toute société privée ou publique faisant exécuter un projet de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette le fait selon les termes d'un contrat tripartite entre le promoteur, l'établissement et le chercheur principal évalué par la direction responsable de la recherche et approuvé par la Direction générale. Bien que le contrat fasse intervenir le chercheur principal, la responsabilité légale de son exécution repose sur l'établissement. Ainsi, l'établissement doit prendre les mesures nécessaires pour honorer les termes du contrat tripartite par les membres de son organisation.

## **6. Organisation de la recherche au CSSS de Rimouski-Neigette**

Le développement de la recherche en santé au CSSS de Rimouski-Neigette constitue une des missions formelles de l'établissement et s'inscrit dans le déploiement de la mission universitaire de l'établissement pour laquelle beaucoup d'énergie a été consacrée depuis 2008, principalement pour l'enseignement médical. À terme, la volonté de

l'établissement est de développer une recherche fondamentale, clinique, épidémiologique et évaluative distinctive en partenariat et selon une vision concertée. Cette recherche doit être ancrée sur les expertises du milieu et en adéquation avec le contexte national de développement de la recherche en santé, et vise l'obtention d'une désignation à titre de centre affilié universitaire régional.

### **6.1 Infrastructure de recherche**

L'infrastructure de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette étant en développement, certaines entités fondamentales dans l'organisation de la recherche se déploieront dans le temps parallèlement à la croissance des activités de recherche, des collaborations et des contrats d'affiliation universitaire, et en fonction de la disponibilité du personnel de recherche et du financement.

Ainsi, un comité de gestion de la recherche, assurant notamment la représentation des différents groupes de cliniciens impliqués en recherche, jouera un rôle-conseil auprès de l'administration, jusqu'à ce que le volume d'activité en recherche justifie la mise sur pied d'une direction scientifique et d'une Assemblée de chercheurs. D'autres entités administratives transitoires pourraient être mises en place pour garantir une gestion efficiente et pertinente, et un développement de la recherche harmonieux.

Le processus d'évaluation des projets de recherche est quant à lui assumé par le comité d'éthique de la recherche et le comité de convenance de l'établissement. Pour les détails sur le fonctionnement de ces comités, référez-vous à la version complète du *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au CSSS de Rimouski-Neigette* disponible dans l'onglet *Recherche en santé* sur le site Internet du CSSS de Rimouski-Neigette : <http://www.chrr.qc.ca/>.

## **Annexe 2**

### **Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche**

## DEMANDE D'ÉVALUATION D'UN PROJET DE RECHERCHE

### A. DOCUMENTATION NÉCESSAIRE À L'ÉVALUATION DU PROJET

---

Veillez indiquer, en cochant les cases correspondantes, les documents applicables qui accompagnent le présent formulaire.

- Le **protocole de recherche** proposé accompagné des documents justificatifs et des annexes.
- Lorsque le projet porte sur un produit à l'étude (médicament, produit de santé naturel ou instrument médical), le résumé de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques publiées sur le produit évalué ainsi que le résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour (ex. brochure de l'investigateur récente, lettre de non-objection de Santé Canada).
- Le **formulaire d'information et de consentement**.
- La **politique de gestion de la banque de données et le formulaire d'information et de consentement de la mise en banque**.
- Le **feuillet d'information** (clairement présenté comme tel et daté) et tous les renseignements destinés aux sujets pressentis.
- Les **questionnaires** ainsi que les autres **documents qui sont destinés aux sujets pressentis** ou à leurs tiers autorisés et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet.
- Les **documents utilisés en vue du recrutement** des sujets (ex. lettre aux fins de recrutement, petite annonce, annonce sur Internet, protocole téléphonique).
- Un document attestant des **compétences du chercheur principal** pour mener à bien son projet, si elles ne sont pas connues de l'établissement ou du CÉR (ex. curriculum vitae, attestation de recherche, privilège ou champ de pratique de recherche, preuve du droit de pratique délivré par un ordre professionnel).
- Le **budget et les parties pertinentes de l'entente promoteur-établissement-chercheur**, qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'éthicité du projet et sur la convenance institutionnelle.
- Tout **autre document financier pertinent** (ex. contrat, ententes interinstitutionnelles, lettre d'octroi de fonds).

- Lorsque cela s'applique, les dispositions prises pour l'**indemnisation en cas de préjudice** et la couverture d'assurance en responsabilité civile, si elles ne figurent pas dans le protocole.
- Lettre d'autorisation par le **directeur des services professionnels**.
- Lettre d'autorisation par la **Commission d'accès à l'information**.
- Lettre d'autorisation du département ou autre exigence locale.
- La liste de toutes les **démarches entreprises auprès d'autres CÉR** en vue de faire approuver le projet soumis, celle de toutes les décisions antérieures importantes prises par d'autres CÉR ou autorités ayant un pouvoir réglementaire au Canada à propos du projet ainsi que la liste des changements apportés au projet de recherche à la suite de ces décisions. Les raisons des précédentes décisions négatives doivent être fournies, le cas échéant.
- Si effectué préalablement à la présente demande d'évaluation, le **rapport d'évaluation du comité scientifique** ayant approuvé le projet, lequel contient la décision que celui-ci a rendue ainsi que les questions, les préoccupations et les commentaires qu'il a formulés. Tout autre document exigé par le CÉR ou le CSSS de Rimouski-Neigette.

## **B. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LE PROJET DE RECHERCHE**

---

**1. Indiquez le titre complet du projet de recherche, tel qu'il apparaît sur la page frontispice du protocole, dans la langue originale.**

**2. Indiquez, le cas échéant, le titre en français du projet.**

**3. Indiquez, le cas échéant, le numéro du projet de recherche.**

**4. Indiquez, le nom et les coordonnées du chercheur principal.**

Nom :	
Adresse :	
Téléphone :	
Télécopieur :	
Courriel :	

Détenez-vous une attestation de recherche (ex. privilège de recherche, champ de pratique de recherche, permis de recherche)?

Oui

Non



## 6. Identification du coordonnateur de l'étude

Nom :	
Adresse :	
Téléphone :	
Télécopieur :	
Courriel :	

## 7. Identification du commanditaire (essais cliniques)

Nom du commanditaire:	
Nom de la personne à joindre chez le commanditaire :	
Adresse :	
Téléphone :	
Télécopieur :	
Courriel :	

## 8. Identification de l'organisme de recherche contractuelle (CRO)

Nom du commanditaire:	
Nom de la personne à joindre chez le commanditaire :	
Adresse :	
Téléphone :	
Télécopieur :	
Courriel :	

## 9. Identification de l'organisme subventionnaire (recherche subventionnée)

Nom du commanditaire:	
Nom de la personne à joindre chez le commanditaire :	
Adresse :	
Téléphone :	
Télécopieur :	
Courriel :	

## 10. Type de soumission et source de financement

- Projet de recherche avec l'industrie (joindre une copie du contrat)
- Projet de recherche subventionné par un organisme subventionnaire provincial, fédéral, une fondation caritative ou un ministère (joindre la lettre d'octroi du fonds)
- Source mixte – partenariat public privé (joindre la lettre d'octroi et une copie du contrat)
- Étudiant à la maîtrise ou au doctorat (joindre une lettre du directeur indiquant son acceptation du projet tel que présenté pour évaluation éthique et de convenance)
- Stagiaire postdoctoral (joindre une lettre du directeur indiquant son acceptation du projet tel que présenté pour évaluation éthique et de convenance)
- Financement interne (précisez) :
- Autre (précisez) :

## 11. Indiquez la ou les catégories auxquelles le projet appartient (cochez toutes les cases qui s'appliquent)

- Qualitative
- Quantitative
- Essai clinique :  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV
- Instruments médicaux
- Multicentrique
- Appliquée
- Clinique
- Évaluative
- Fondamentale
- Observationnelle
- Épidémiologique
- Génétique ou génomique
- Recherche sur dossier uniquement
- Recherche qui vise la création ou utilise une banque de données et/ou de matériel biologique
- Psychosociale
- Sciences humaines et sociales
- Sciences naturelles
- Ingénierie
- Autre (précisez) :

## 12. Résumé du projet de recherche

Veillez répondre à toutes les questions de cette rubrique. Décrivez succinctement en termes le moins technique possible. Ne renvoyez pas au protocole. Ne dépassez pas une page.

- a. Nature du problème ou du phénomène étudié;
- b. Objectifs et sous-objectifs du projet;
- c. Méthodes;
- d. Résultats anticipés.

## C. CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES

---

### 13. Décrivez brièvement les considérations ou difficultés éthiques soulevées par le projet.

### 14. Lieux du projet de recherche

- Étude internationale
- Étude réalisée au Canada
- Étude réalisée au Québec

- a. Le CSSS de Rimouski-Neigette est-il le site principal de réalisation du projet de recherche? Sinon, précisez le nom du site principal (coordonnateur)?

- b. Précisez le nom des autres installations où se réalisera le projet au Québec

- c. À titre de chercheur principal, avez-vous entrepris des démarches auprès d'autres comités d'éthique de la recherche du Québec en vue de faire approuver le projet? Ont-ils approuvé, avec ou sans condition, le projet?

*\* Joindre ces documents à votre soumission.*

### 15. Recherche avec les dossiers médicaux

- a. Votre projet de recherche est-il effectué à partir des informations recueillies dans les dossiers médicaux?

b. Le consentement du patient sera-t-il obtenu?

c. L'autorisation du directeur des services professionnels (DSP) a-t-elle été obtenue?

d. L'autorisation de la Commission d'accès à l'information a-t-elle été obtenue?

*\*Joindre les lettres d'autorisation s'appliquant à votre soumission.*

## 16. Banques de données

a. Votre projet implique-t-il la création ou l'utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique?

b. Quel est le nom de la banque utilisée?

c. Indiquez le nom et les coordonnées du fiduciaire de la banque utilisée.

*\* Joindre la politique de gestion de la banque de données et le formulaire d'information et de consentement de la mise en banque.*

## 17. Durée du projet de recherche

Durée prévue du projet de recherche :	
Date prévue de la participation des sujets :	
Date prévue de début du projet :	
Date prévue de fin du projet :	

## 18. Recrutement des sujets

a. Nombre de sujets de recherche à recruter au total dans tous les centres où se déroulera le projet.

b. Nombre de sujets à recruter au CSSS de Rimouski-Neigette.

c. Y a-t-il des sujets qui seront recrutés par le chercheur principal du CSSS de Rimouski-Neigette à l'extérieur de l'établissement (ex. clinique privée)? Si oui, combien?

d. Indiquez le nom et les fonctions de la personne qui fera le contact initial.

e. Décrivez les modalités du contact initial.

f. Indiquez le nom et les fonctions de la personne qui fera le recrutement.

### **19. Profil des sujets de recherche pressentis**

- Sujets majeurs aptes
- Sujets mineurs
- Sujets majeurs inaptes
- Sujets majeurs devenus subitement inaptes

Justifiez l'inclusion de personnes mineures ou de personnes majeures inaptes dans le projet.

### **20. Précisez les critères d'inclusion et d'exclusion pour le recrutement des sujets**

a. Critères d'inclusion

b. Critères d'exclusion

### **21. Évaluation des risques et bénéfiques**

a. Précisez les risques

b. Précisez les bénéfiques

## 22. Placébos

L'utilisation de placébos est-elle prévue? Dans l'affirmative, justifiez.

## 23. Indemnités

Le sujet de recherche recevra-t-il une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subites? Précisez.

## 24. Confidentialité

a. Sous quelle forme les données de recherche sont transmises à l'extérieur du CSSS de Rimouski-Neigette (nominales, codées, anonymisées) et quels sont les renseignements personnels sensibles qu'elles contiennent (initiales intégrées dans le code, date de naissance, numéro de dossier de l'établissement, etc.)?

b. À quel(s) organisme(s) extérieur(s) les données seront-elles transmises pour être compilées?

c. Comment seront conservées les données et les clés de codes d'identification au CSSS de Rimouski-Neigette? Précisez l'endroit, la personne responsable et le temps de conservation des données.

d. Y a-t-il d'autres précautions qui seront prises pour protéger la confidentialité des sujets?

e. Quels sont les personnes ou organismes pouvant avoir accès à ces données?

## 25. Diffusion des résultats de recherche

Précisez les modalités prévues en vue de la diffusion des résultats de la recherche.

## 26. Conflits d'intérêts

Le chercheur doit révéler tout conflit d'intérêts, apparent ou réel, lié à l'étude à laquelle il participe. Il doit notamment signaler s'il est consultant rémunéré par le commanditaire, s'il reçoit

pour ses activités de recherche et en dehors de l'étude soumise, des subventions du commanditaire et leurs montants. Le chercheur doit aussi signaler si lui-même ou un membre de sa famille ont des actions du commanditaire.

Existe-t-il un lien financier entre le chercheur ou un membre de sa famille et le bailleur de fonds du projet de recherche? Dans l'affirmative, indiquez la nature de ce lien et les montants impliqués.

#### **D. CONSIDÉRATIONS LIÉES À LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE**

---

##### **27. Ressources utilisées**

Décrivez le type de ressources hospitalières utilisées dans le cadre du projet (autres que celles fournies par le chercheur ou la direction responsable de la recherche).

Cochez toutes les cases qui s'appliquent.

- Aucune
- Personnel technique de l'hôpital
- Examens de radiologie
- Examens de laboratoire
- Ressources administratives
- Unités de soins
- Personnel clinique hospitalier
- Services des archives
- Ressources informationnelles
- Pharmacie
- Autres (précisez) :

##### **28. Analyse des impacts du projet et standard de soins**

- a. Le projet génère-t-il des contraintes sur l'organisation des soins et des services dans l'établissement (ex. augmentation du temps d'administration d'un médicament, modification d'un processus administratif ou clinique établi localement, etc.)?

- b. Les secteurs touchés ont-ils été avisés du projet de recherche et de la nature des impacts anticipés? Les autorisations requises ont-elles été accordées? Des mesures de mitigation ont-elles été mises en place? Précisez.

*\* Joindre les autorisations obtenues et tout autre document jugé pertinent.*

- c. Parmi les ressources hospitalières identifiées au point 28, y en a-t-il qui sont spécifiquement utilisées pour le projet, c'est-à-dire qu'elles ne seraient pas utilisées dans le plan de traitement habituel ou le suivi normal de la condition de santé concernée?

*\* Dans l'affirmative, remplir le tableau récapitulatif à la dernière page du formulaire.*

### **29. Laboratoire central**

Est-ce que votre projet utilise les services d'un laboratoire central (à l'extérieur de l'hôpital) pour l'ensemble ou une partie des analyses de laboratoire prévues au protocole? Précisez.

### **30. Gestion des médicaments**

- a. Votre projet de recherche requiert-il l'administration de médicament(s)?

- b. Si oui, avez-vous une entente avec le Département de pharmacie?

- c. À quel endroit sera conservée la médication?

- d. Qui est la personne responsable de la gestion du (des) médicament(s)?

- e. Si la personne responsable n'est pas un membre du Département de pharmacie, qui est la personne-ressource au Département de pharmacie pour votre projet?

## **E. DÉCLARATION DU CHERCHEUR PRINCIPAL**

---

J'atteste que les renseignements déclarés au présent formulaire sont exacts. À titre de chercheur principal, je comprends que je suis responsable de la réalisation du présent projet dans l'établissement. À ce titre, je m'engage :

- à respecter la décision du comité d'éthique de la recherche (CÉR), les exigences particulières de celui-ci et les normes relatives à l'éthique qui s'appliquent;
- à rendre compte au CÉR du déroulement du projet, des actes des co-chercheurs et de l'équipe de recherche;
- à m'assurer que les autorisations nécessaires à la réalisation du projet dans l'établissement seront obtenues, conformément aux règles en vigueur;
- à respecter les normes et la législation en vigueur dans l'établissement incluant le cadre sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au CSSS de Rimouski-Neigette.

J'autorise l'établissement à ce que soient communiqués, aux autorités compétentes, des renseignements personnels si une allégation de manquement à l'éthique ou à l'intégrité scientifique me mettant en cause s'avérait fondée.

---

Signature du chercheur

---

Date

**Tableau récapitulatif des impacts anticipés et des ressources hospitalières utilisées  
spécifiquement dans le cadre du projet de recherche (point 29)**

<b>Description de la ressource utilisée</b>	<b>Département ou direction concerné</b>	<b>Impact anticipé</b> (détails des contraintes sur l'organisation des soins et des services)	<b>Standard de soin</b> (nombre et fréquence des soins offerts en sus du standard de soin)	<b>Mesures de mitigation</b> (dispositions particulières pour éviter de perturber les soins courants)	<b>Autorisation accordée (joindre la pièce justificative)</b>	<b>Personne responsable à contacter</b>

## **Annexe 3**

### **Coûts facturables dans le cadre d'un projet de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette**



## COÛTS FACTURABLES DANS LE CADRE D'UN PROJET DE RECHERCHE AU CSSS DE RIMOUSKI-NEIGETTE

Le CSSS de Rimouski-Neigette offre un outil budgétaire dans le but d'officialiser les coûts liés au déroulement d'essais cliniques financés par l'industrie et faciliter la négociation des contrats.

Cette grille tarifaire a été soumise au comité de gestion de la recherche, au comité d'éthique de la recherche de l'établissement et au comité de direction, et entériné par le conseil d'administration le 12 juin 2014.

*Les tarifs contenus dans ce document peuvent être modifiés par la direction responsable de la recherche après consultation auprès la Direction générale.*

### A. FRAIS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Les tarifs du comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CSSS de Rimouski-Neigette s'appliquent à tous projets financés par l'industrie.

SERVICE	COÛT
<b>PROJETS MONOCENTRIQUES</b>	
Approbation initiale d'un projet de recherche	2 500 \$
Formulaire de consentement éclairé (FCE) supplémentaire présenté lors du dépôt initial du projet ou ultérieurement	FCE / 250 \$
Amendement au protocole avec ou sans modification du FCE	500 \$
Modification au FCE à la demande de la compagnie	250 \$
Réapprobation annuelle	500 \$
<b>PROJETS MULTICENTRIQUES*</b>	
Approbation d'un projet de recherche par le CÉR principal, jusqu'à concurrence de 10 établissements.	(10 établissements) 5 000 \$ Par établissement
Approbation d'un projet de recherche par le CÉR local	supplémentaire 200 \$ 850 \$

\* Tarifs ministériels

## **B. FRAIS DE CONVENANCE INSTITUTIONNELLE ET DE RÉVISION LÉGALE**

### **Objectifs :**

- Modifications aux formulaires de consentement, harmonisation avec les recommandations du Fonds de recherche du Québec – Santé;
- Revue légale du contrat et modification selon la réglementation en vigueur.

**Montant facturable : 700 \$**

*Lorsqu'applicables, ces frais sont chargés lors de la première soumission de l'étude pour évaluation éthique et de convenance institutionnelle au CSSS de Rimouski-Neigette.*

## **C. FRAIS DE DÉMARRAGE OU DE MISE EN PLACE**

### **Objectifs :**

- Évaluation du protocole par le chercheur / investigateur;
- Négociation budgétaire;
- Préparation et signature des documents réglementaires;
- Visites de sélection et d'initiation;
- Soumission et rétroaction avec le CÉR jusqu'à l'approbation finale;
- Communication avec l'organisme de recherche contractuel (CRO) et/ou le commanditaire;
- Stratégie de recrutement (réunion de service);
- Préparation des documents sources;
- Publicité interne;
- Validation et calibration des équipements;
- Formation de l'équipe de recherche;
- Réunion de l'investigateur;
- Toute autre tâche effectuée en vue du démarrage du projet de recherche.

**Montant facturable : 4 000 \$**

*Les frais de démarrage sont obligatoires et non remboursables. Ils sont facturables dès l'activation du site. Ils peuvent cependant varier en fonction de la complexité du protocole et des autres montants accordés par la compagnie pour la mise en place et la gestion du projet.*

## **D. FRAIS DE MAINTENANCE**

### **Objectifs :**

- Communication avec le CRO et/ou le commanditaire;
- Gestion des *Queries*;
- Gestion des documents de l'étude;

- Correspondance avec le CÉR;
- Visites de surveillance et de monitoring;
- Gestion des changements administratifs;
- Réunion de l'investigateur;
- Formations additionnelles en cours d'étude;
- Toute autre tâche effectuée pour la gestion du projet de recherche.

**Montant facturable : 3 000 \$ par année**

*Les frais de maintenance sont recommandés. Ils s'appliquent 1 an après la signature du contrat, et par la suite, à chaque année jusqu'à la fermeture du projet. Ils peuvent cependant varier en fonction de la complexité du protocole et des autres montants accordés par la compagnie pour la mise en place et la gestion du projet.*

**E. FRAIS DE FERMETURE**

---

**Objectifs :**

- Communication avec le CRO et/ou le commanditaire;
- Gestion des *Queries*;
- Correspondance avec le CÉR;
- Visites de fermeture;
- Complétion des documents réglementaires;
- Préparation des documents essentiels à l'étude pour l'archivage;
- Retour du matériel et/ou de l'équipement appartenant au commanditaire;
- Revue financière de l'étude et facturation finale;
- Archivage de la documentation essentielle à l'étude.

**Montant facturable : 1 500 \$**

*Les frais de fermeture sont facturables à la fermeture de l'étude (facturation finale). Ils peuvent cependant varier en fonction des autres montants accordés par la compagnie pour la gestion du projet.*

**F. FRAIS DE PHARMACIE**

---

**FRAIS DE DÉMARRAGE SPÉCIFIQUES À LA PHARMACIE**

**Objectifs :**

- Évaluation du protocole par le chef du Département de pharmacie ou son représentant;
- Formation des pharmaciens membres de l'équipe de recherche;
- Entreposage sécuritaire des médicaments de recherche;
- Gestion et contrôle des médicaments de recherche;
- Toute autre tâche effectuée en vue du démarrage du projet de recherche.

## Montant facturable : 1 000 \$

*Les frais de démarrage sont obligatoires et non remboursables. Ils sont facturables dès l'activation du site. Ils peuvent cependant varier en fonction de la complexité du protocole et des autres montants accordés par la compagnie pour la mise en place et la gestion du projet.*

### FRAIS DE PHARMACIE FACTURABLES

#### Montants facturables :

- Frais de gestion de dossier pharmacologique par patient recruté : **100 \$**
- Distribution des médicaments :
  - Distribution simple (per os, suspension topique) : **25 \$ / dispense**
  - Distribution complexe (i/v) : **50 \$ / dispense**
- Matériel spécifiquement requis pour un projet de recherche et autorisé par le promoteur : sur présentation des factures.

*Ces frais sont facturés périodiquement en cours de protocole, en fonction des services donnés aux patients recrutés et de l'entente consignée au contrat de recherche.*

### G. FRAIS LIÉS AUX SOINS DE SANTÉ ET AUX SERVICES DIAGNOSTIQUES

Les coûts demandés par les équipes de recherche pour les soins de santé et les services diagnostiques fournis par le CSSS de Rimouski-Neigette suivent les tarifs du marché et reflètent les dépenses que le projet occasionne pour l'établissement.

- Matériel spécifiquement requis pour un projet de recherche et autorisé par le promoteur : sur présentation des factures.

### H. AUTRES FRAIS FACTURABLES

#### Montants facturables

SERVICE	COÛT
Visites de surveillance faites en sus de l'entente consignée au contrat	250 \$
Autres visites non cédulées	400 \$
Frais administratifs pour la préparation, la soumission et l'implantation d'un amendement, avec ou sans formulaire de consentement	400 \$
Frais administratifs pour des changements au formulaire de consentement ou pour le re-consentement des patients	200 \$
Frais administratifs pour la préparation du dossier pour l'approbation annuelle par le CÉR	100 \$

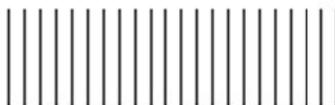
<b>SERVICE</b>	<b>COÛT</b>
Gestion des effets adverses sérieux (SAE)	150 \$ / SAE
Remboursement des dépenses encourues par le patient (déplacement, stationnement, repas)	Selon entente préalable et sur présentation des reçus
Formations supplémentaires en cours de projet	En fonction du taux horaire du personnel

<b>PERSONNEL</b>	<b>TAUX HORAIRE*</b>
Infirmier – infirmière de recherche	60 \$
Coordonnateur – coordonnatrice d'études	45 \$
Assistant –assistante de recherche	30 \$
Médecin	150 \$

\* Les taux peuvent varier en fonction de l'expérience et de la spécialité médicale

## **Annexe 4**

**Manuel de gestion financière, vol. 1, chap. 1,  
annexe F : Recherche**



---

*PRINCIPES DIRECTEURS – ANNEXE F*

---

*MANUEL DE GESTION FINANCIÈRE*

*RÉSEAU DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX*

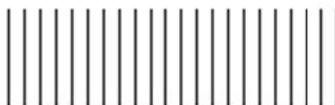
*PRINCIPES DIRECTEURS*

*ANNEXE F*

*RECHERCHE*

---

<i>Mise en vigueur le :</i>	<i>Révisé le :</i>	<i>Volume</i>	<i>Chapitre</i>	<i>Page</i>
98-04-01	08-04-01	01	01	01



PRINCIPES DIRECTEURS – ANNEXE F

ANNEXE F - RECHERCHE

1. Coûts de recherche

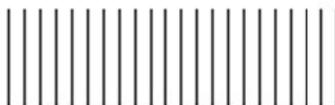
1.1 Coûts directs

Les coûts directs de la recherche sont spécifiquement engagés pour la réalisation d'un projet de recherche. On peut généralement les identifier de manière aisée et non arbitraire.

Les coûts suivants, sans être nécessairement exhaustifs, peuvent être identifiés comme des coûts directs de recherche :

- Les honoraires, les salaires, les avantages sociaux et les autres charges sociales incluant la variation annuelle des courus pour les divers éléments salariaux (vacances, maladie, etc., et charges sociales afférentes) pour réaliser et pour coordonner le projet de recherche, incluant les chercheurs-boursiers et les honoraires professionnels payés aux chercheurs principaux directement par une entreprise ou un organisme pourvoyeur de fonds de recherche. Ces chercheurs travaillent dans les installations de l'établissement;
- Les coûts de déplacement, de séjour et de participation à des colloques et conférences des chercheurs et de l'équipe de recherche incluant la diffusion scientifique;
- Les coûts de déplacement des collaborateurs externes (ex. : chercheurs associés ou de recrues potentielles) au projet de recherche;
- Les fournitures de bureau et de laboratoire de recherche;
- Les médicaments, sauf ceux fournis gratuitement par une compagnie pharmaceutique pour la réalisation du projet;
- Les coûts d'acquisition de matériaux, sauf dans le cas où ils sont fournis gracieusement par l'entreprise ou l'organisme contractant;
- Les coûts de financement (capital et intérêts) ou d'acquisition d'immobilisations à des fins de recherche, sauf si ces coûts sont assumés par un tiers. Dans un tel cas, la contribution du tiers s'inscrit directement dans le fonds d'immobilisations ainsi que les coûts de financement, le cas échéant.

Mise en vigueur le :	Révisé le :	Volume	Chapitre	Page
98-04-01	08-04-01	01	01	02



## PRINCIPES DIRECTEURS – ANNEXE F

Toutefois, la contribution doit être tenue en compte pour les fins du calcul de la contribution au titre des coûts indirects de la recherche.

- Les coûts de location, d'accès, d'utilisation, d'entretien et de réparation des équipements;
- Les coûts d'examen pour des services diagnostiques et autres services médicaux, tels que laboratoires et radiologie;
- Les coûts reliés aux technologies de l'information, à l'audiovisuel, la documentation, les communications, les publications et la publicité;
- Achat et per diem des animaux de laboratoire;
- Les coûts reliés à l'organisation de colloques et de conférences;
- Les coûts reliés à l'acquisition de licences de propriété intellectuelle requises pour la valorisation des résultats de la recherche (licences, brevets...);
- Les coûts d'hospitalisation, les coûts de chirurgie et de médecine d'un jour et les coûts ambulatoires engendrés par le projet de recherche;
- La compensation accordée aux usagers (sujets) pour participer au projet de recherche ainsi que les coûts de déplacement et de séjour des usagers (sujets) à l'extérieur de l'hôpital;
- Tous les autres coûts directs engendrés par le projet de recherche.

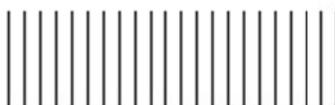
L'imputation des coûts directs de recherche peut s'effectuer sur la base de l'avancement des travaux ou à partir des coûts réels encourus.

### 1.2 Coûts indirects

Les coûts indirects de la recherche sont des frais généraux engagés pour permettre d'accomplir des activités de recherche. Il s'agit de coûts communs à un ensemble d'activités de recherche ou à l'ensemble des missions de l'établissement, que l'on ne peut facilement imputer à un projet de recherche spécifique de manière non arbitraire.

Les coûts indirects comprennent les coûts d'infrastructure de la recherche ainsi que les coûts reliés à divers services, dont les services administratifs, de même que les coûts reliés à l'accès, l'utilisation, l'entretien et les réparations des espaces, des installations et des équipements de recherche.

Mise en vigueur le :	Révisé le :	Volume	Chapitre	Page
98-04-01	08-04-01	01	01	03



---

PRINCIPES DIRECTEURS – ANNEXE F

---

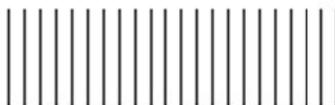
*Les coûts d'infrastructure concernent les dépenses reliées à l'organisation scientifique et administrative de la recherche et des dépenses reliées à la consolidation et au développement des activités communes essentielles à la réalisation des activités de recherche. Les principaux coûts indirects sont les suivants :*

**1.2.1 Coûts reliés aux services administratifs**

- *Les coûts reliés au comité d'éthique de la recherche;*
- *Les coûts d'administration incluant le soutien administratif;  
Cela comprend notamment les coûts inhérents à la gestion des ressources humaines, financières et matérielles, ainsi que les frais juridiques;*
- *Les coûts reliés à l'informatique et aux technologies de l'information;  
Les besoins en informatique pour exécuter les travaux de recherche spécifiques à un projet sont des coûts directs du projet;*
- *Les coûts reliés aux activités de la bibliothèque;  
Ces coûts incluent l'achat de documentation ainsi que les abonnements à des périodiques ou banques de données;*
- *Les coûts d'audiovisuel;*
- *Les coûts des assurances responsabilité, incendie et autres;*
- *Les coûts de publicité et de représentation défrayés par l'établissement pour l'ensemble des activités de recherche;*
- *Les coûts reliés aux activités de support relatives aux archives, aux télécommunications et aux communications (frais de poste, appels interurbains, télécopieur, papeterie, photocopie et reproduction de documents);*
- *Les coûts reliés aux autres services utilisés par la recherche. Par ailleurs, les coûts de valorisation des résultats de la recherche ne font pas partie des coûts indirects.*

---

<i>Mise en vigueur le :</i>	<i>Révisé le :</i>	<i>Volume</i>	<i>Chapitre</i>	<i>Page</i>
98-04-01	08-04-01	01	01	04



**PRINCIPES DIRECTEURS – ANNEXE F**

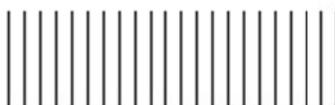
**1.2.2 Coûts reliés aux espaces<sup>(1)</sup>, aux installations<sup>(1)</sup> et aux équipements<sup>(1)</sup>**

- Les coûts d'entretien et de réparation reliés aux installations et aux espaces occupés par la recherche ainsi qu'aux équipements alloués aux activités de recherche. Ceci inclut les coûts reliés au génie biomédical mais exclut évidemment les contrats de service d'équipement scientifique de pointe, exclusivement dédiés aux travaux de recherche d'un projet spécifique qui sont des coûts directs;
- Les coûts de fonctionnement (incluant les coûts de location) reliés aux installations et aux espaces occupés par la recherche ainsi que ceux reliés aux équipements alloués aux activités de recherche;
- Les coûts d'entretien ménager, des matières dangereuses et de gestion des déchets biomédicaux;
- Les coûts de sécurité des lieux où se déroulent les activités de recherche;
- Les coûts reliés à l'entretien des animaleries, des salles d'opération pour animaux et des salles de culture;
- Les coûts assumés pour la buanderie, la lingerie, les uniformes, la literie et pour les services alimentaires;
- Les coûts reliés à des dépenses de nature capitalisable financées par le budget de fonctionnement de l'établissement. Les règles relatives à la capitalisation des immobilisations sont décrites au chapitre 3, section A, point 3 « Immobilisations ».

**1.2.3 Tous les autres coûts indirects de la recherche ne pouvant être rattachés spécifiquement à un projet de recherche.**

(1) Espaces :	Bâtiments ou toute sous-partie définie, incluant les murs et cloisons.
Installations :	Dispositifs et équipements intégrés de manière permanente aux bâtiments ou à toute sous-partie de bâtiment en vue de leur fonctionnement normal. Installations électriques, sanitaires, mécaniques, de ventilation, climatisation, etc. Les installations comprennent également des équipements ou dispositifs particuliers intégrés de manière permanente aux laboratoires de recherche ou autres locaux à vocation particulière.
Équipements :	Appareils, outils et instruments non intégrés aux bâtiments, c'est-à-dire dont le déplacement est prévu et donc possible. Outre les équipements scientifiques, les équipements comprennent des appareils, outils et objets non scientifiques, comme les ordinateurs, imprimantes, photocopieurs, équipements audiovisuels, téléphones, etc., de même que le mobilier des locaux.

Mise en vigueur le :	Révisé le :	Volume	Chapitre	Page
98-04-01	08-04-01	01	01	05



## PRINCIPES DIRECTEURS – ANNEXE F

### 1.3 Coûts directs et indirects de recherche encourus à l'intérieur des différents centres d'activités des activités principales

*Les coûts directs de recherche encourus à l'intérieur de différents centres d'activités des activités principales doivent être imputés aux sous-centres d'activités de recherche concernés à titre d'achat de services ou autres charges directes et comptabilisés aux centres d'activités principales concernés à titre de vente de services ou recouvrement.*

*Tous les coûts indirects reliés à la recherche et qui sont encourus dans les centres d'activités des activités principales demeurent dans ces centres d'activités et ne sont pas, par conséquent, transférés aux divers sous-centres d'activités des activités accessoires de la recherche.*

*Les frais indirects de la recherche qui sont encourus à des fins exclusives de recherche (dépenses d'infrastructure d'un centre de recherche) sont imputés aux sous-centres d'activités des activités accessoires de la recherche selon les modalités décrites au chapitre 4 de ce Manuel.*

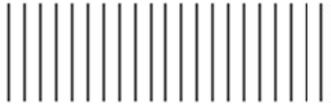
### 2. Contribution au titre des coûts indirects de la recherche

*La contribution au titre des coûts indirects de la recherche en provenance de l'entreprise privée prévue à la circulaire mentionnée au point a) (03.01.41.18) est comptabilisée de la façon suivante :*

- *la partie représentant le 18 %, à l'intérieur des revenus du sous-centre d'activités 0108 « coûts indirects et contributions »;*
- *le solde de la contribution (minimum 12 %), dans les autres revenus des activités principales (page 302 du AS-471 à titre de contribution au titre des coûts indirects de la recherche).*

*La partie des revenus représentant le 18 % doit prioritairement être utilisée pour financer les coûts d'infrastructure. Ces derniers concernent les dépenses reliées à l'organisation scientifique et administrative de la recherche et des dépenses reliées à la consolidation et au développement des activités communes essentielles à la réalisation des activités de recherche. Ces revenus sont présentés à titre de revenus d'autres sources au niveau des activités accessoires au rapport financier annuel.*

Mise en vigueur le :	Révisé le :	Volume	Chapitre	Page
98-04-01	08-04-01	01	01	06



---

PRINCIPES DIRECTEURS—ANNEXE F

---

*La contribution au titre des coûts indirects d'infrastructure de la recherche en provenance des autres pourvoyeurs de fonds externes (référence : s-c/a 0102 à 0105 et 0107) est comptabilisée à titre de revenus d'autres sources dans le sous-centre d'activités 0108.*

*Dans la situation où des pourvoyeurs de fonds externes versent des sommes pour financer des coûts indirects de recherche reliés aux services administratifs, aux espaces, aux installations, aux équipements et autres coûts indirects encourus par les activités principales du fonds d'exploitation pour des activités de recherche, les revenus correspondants sont présentés dans les autres revenus des activités principales à titre de contribution au titre des coûts indirects de la recherche (page 302, AS-471).*

**3. Projets de recherche en cours et terminés**

*Lorsque les sommes reçues excèdent les coûts de la réalisation du projet (ou de l'activité) selon les fins prescrites à l'entente, cet excédent doit être inscrit comme revenu dans l'exercice au cours duquel le projet (ou l'activité) est terminé, sauf si l'entente prévoit l'utilisation du solde à d'autres fins prescrites. De même, si une nouvelle entente écrite est conclue entre les parties, il est possible de comptabiliser un revenu reporté, si cette entente prévoit les fins pour lesquelles le solde doit être utilisé.*

*Le solde des contributions d'origine externe à l'égard des projets de recherche terminés qui ne peuvent donner lieu à l'inscription d'un revenu reporté, doit être identifié à l'avoir propre de l'établissement à titre d'affectations d'origine interne. Ce solde ne doit être utilisé que dans le cadre de projets de recherche (démarrage de nouveaux projets et consolidation de projets en cours) en rapport avec les activités de recherche de l'établissement.*

---

Mise en vigueur le :	Révisé le :	Volume	Chapitre	Page
10-04-01		01	01	07

## **Annexe 5**

**Circulaire ministérielle no 2003-012,  
classement 03-01-41-18**



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.

N° dossier

Page

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.

N° dossier Page

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

2003-012

Page

04

## **Annexe 6**

### **Formulaire de demande d'un privilège d'exercice de la recherche au CSSS de Rimouski-Neigette**



*Parce que rien n'égale la santé !*

## DEMANDE D'UN PRIVILÈGE D'EXERCICE DE LA RECHERCHE

### Identification

---

Nom :	
Fonction :	
Service/Département :	
Adresse professionnelle :	
Téléphone :	
Télécopieur :	
Courriel :	

### Titres professionnels

---

1. Titres professionnels en recherche (cochez toutes les cases qui s'appliquent et préciser le domaine).

- M. Sc :
- Ph. D. :
- Pharm D. :
- CCRP (*Certified clinical research professional*) :
- Autres (spécifiez) :

2. Titre universitaire (si aucun, indiquez « aucun »)

Département / Faculté :

Université :

3. Membre d'un ordre professionnel

Si oui, précisez lequel :

--

## **Statut demandé**

---

**Chercheur régulier**

Tout professionnel détenant un diplôme de 3<sup>e</sup> cycle universitaire (Ph.D.) ou l'équivalent, excluant les stagiaires aux études postdoctorales, qui consacre au moins 50 % de sa charge de travail aux activités de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette.

**Chercheur associé**

Tout professionnel détenant un diplôme de 3<sup>e</sup> cycle universitaire (Ph.D.) ou l'équivalent, incluant les stagiaires études postdoctorales, qui consacre au moins 10 % de sa charge de travail aux activités de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette.

**Clinicien-chercheur régulier**

Tout clinicien, membre d'un ordre professionnel, qui participe à la conceptualisation et à la réalisation de projets de recherche de façon régulière et dont la majorité des activités de recherche se déroulent au CSSS de Rimouski-Neigette. Sont également considérées comme cliniciens-chercheurs réguliers, les personnes qui participent, à titre de co-chercheurs, à des projets subventionnés (recherche originale) et ceux qui sont chercheurs principaux d'essais cliniques.

**Clinicien-chercheur associé**

Tout clinicien, membre d'un ordre professionnel, qui participe à la conceptualisation et à la réalisation de projets de recherche de façon ponctuelle, ou dont plus de la moitié des activités de recherche se déroulent à l'extérieur du CSSS de Rimouski-Neigette. Sont également considérés comme cliniciens-chercheurs associés les cliniciens qui participent au recrutement et au suivi des patients dans le cadre d'essais cliniques, à titre de co-chercheur ou d'investigateur secondaire.

**Étudiant au 2e ou 3e cycle**

Tout étudiant qui réalise un projet de recherche pour sa maîtrise ou son doctorat, sous la supervision d'un membre de l'assemblée des chercheurs du CSSS de Rimouski-Neigette.

## **Engagement du chercheur**

---

À titre de détenteur d'un privilège d'exercice de la recherche au CSSS de Rimouski-Neigette, je m'engage à respecter l'encadrement et les normes établies dans l'établissement en matière de bonnes pratiques cliniques en recherche, de bonnes pratiques de gestion de la recherche, de propriété intellectuelle, d'intégrité scientifique et d'éthique de la recherche.

Je m'engage à reconnaître le CSSS de Rimouski-Neigette dans mes publications et communications scientifiques.

Je m'engage à aviser la direction responsable de la recherche de tout changement relativement à mon statut professionnel ou à mon statut universitaire.

Je m'engage à aviser la direction responsable de la recherche de toute enquête ou de toute sanction dont je ferais l'objet dans le cadre d'un projet de recherche.

J'autorise l'établissement à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels si une allégation de manquement à l'éthique me mettant en cause s'avérait fondée.

Je demande l'obtention d'un privilège d'exercice de la recherche selon les termes décrits précédemment.

---

Signature du demandeur

---

Date

*C'est le conseil d'administration de l'établissement, sur recommandation du directeur de la recherche et du conseil professionnel concerné (CMDP, CII ou CM), qui attribue les privilèges de recherche.*

### **Transmission du formulaire**

---

Veillez transmettre le formulaire, **accompagné d'un curriculum vitae à jour**, à la direction responsable de la recherche aux coordonnées indiquées ci-dessous.

**Direction du programme de lutte contre  
le cancer et des affaires universitaires**

Madame Nancy Mimeault  
Adjointe à la direction  
CSSS de Rimouski-Neigette  
150, avenue Rouleau  
Rimouski (Québec) G5L 5T1

ou par courriel à l'adresse : [nancy.mimeault.csssrn@ssss.gouv.qc.ca](mailto:nancy.mimeault.csssrn@ssss.gouv.qc.ca)

**Recommandation (section réservée à la direction responsable de la recherche)**

---

Pour faire suite à la demande de \_\_\_\_\_, je recommande que la demande d'obtention d'un privilège de recherche soit octroyée :

Tel que demandé

Avec les modifications suivantes

Autres recommandations

---

Signature du directeur responsable  
de la recherche

---

Date