

**Centre de santé et de services sociaux
Alphonse-Desjardins**
Centre hospitalier affilié universitaire de Lévis



RÈGLEMENT
DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Adopté à la séance du conseil d'administration du 1^{er} mars 2011

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	v
1. CHAMP D'APPLICATION	1
2. OBJECTIFS	1
3. DEFINITIONS	2
<i>Chercheur</i>	<i>2</i>
<i>Recherche clinique</i>	<i>2</i>
<i>Recherche contractuelle</i>	<i>2</i>
<i>Recherche non contractuelle</i>	<i>2</i>
4. AUTORITE DU COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE ET RESSOURCES	2
5. MANDAT DU COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)	3
6. COMPOSITION DU CÉR	4
7. FONCTIONS DES MEMBRES DE L'EXECUTIF DU CÉR.....	6
7.1 <i>Fonctions du président.....</i>	<i>6</i>
7.2 <i>Fonctions des vice-présidents</i>	<i>6</i>
7.3 <i>Fonctions du coordonnateur du CÉR.....</i>	<i>6</i>
8. NOMINATION ET DUREE DU MANDAT DES MEMBRES DU CÉR	7
9. PRESENCE AUX REUNIONS	7
10. DEMISSION D'UN MEMBRE DU CÉR.....	7
11. QUORUM	7
12. ABSENCE DU COORDONNATEUR DU CÉR	7
13. PROCEDURE D'APPROBATION D'UN PROJET DE RECHERCHE	8
13.1 <i>Frais d'évaluation d'un projet de recherche</i>	<i>8</i>
13.2 <i>Procédure d'évaluation éthique accélérée</i>	<i>8</i>
13.3 <i>Procédure d'évaluation éthique des projets de recherche multicentriques.....</i>	<i>9</i>
13.4 <i>Décisions du CÉR</i>	<i>9</i>
13.5 <i>Réévaluation des décisions du CÉR</i>	<i>10</i>
13.6 <i>Comité d'appel.....</i>	<i>10</i>
14. RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS AU MOYEN D'AFFICHES.....	10
15. MEDICAMENT D'EXPERIMENTATION	11
16. SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE	11
<i>Modifications au projet</i>	<i>11</i>
<i>Suivi à 3 ou 6 mois</i>	<i>11</i>
<i>Demande de renouvellement annuel</i>	<i>12</i>
<i>Effets indésirables</i>	<i>12</i>
<i>Fin du projet et diffusion des résultats.....</i>	<i>12</i>
17. RECHERCHE EN GENETIQUE HUMAINE.....	13
18. CONFIDENTIALITE	13
19. RENCONTRE SPECIALE.....	13

20. GESTION DES PLAINTES DES PARTICIPANTS A UN PROJET DE RECHERCHE.....	14
21. BANQUE DE DONNEES	14
22. REGISTRE DES PARTICIPANTS.....	14
23. CONFLIT D’INTERETS.....	15
24. CONSERVATION DES DOSSIERS	16
<i>Dossier médical</i>	<i>16</i>
<i>Documentation du comité d’éthique de la recherche</i>	<i>16</i>
<i>Accès au dossier du comité d’éthique de la recherche</i>	<i>17</i>
25. REDDITION DE COMPTE.....	17
<i>Rapport au conseil d’administration.....</i>	<i>18</i>
<i>Rapport au Ministre de la santé et des services sociaux (MSSS)</i>	<i>18</i>
<i>Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d’éthique de la recherche.....</i>	<i>18</i>
BIBLIOGRAPHIE	19
ANNEXE.....	21

PRÉAMBULE

Ce document s'inspire de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (1998). Il établit un certain nombre de principes éthiques qui reflètent les valeurs et aspirations partagées par la communauté scientifique.

Dans une perspective semblable, il s'inspire également du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* publié par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

De plus, il respecte les standards du Fonds de recherche en santé du Québec sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique tout comme la Directive tripartite harmonisée de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, les Bonnes pratiques cliniques par lesquelles Santé Canada visent à faire l'éducation et à promouvoir les règles en matière de recherches cliniques.

Finalement, le règlement intègre les principes et les éléments de procédure issus du Réseau de médecine génétique appliquée, du Fonds de recherche en santé du Québec identifiés lors de l'élaboration et de la réalisation de la recherche génomique.

Dans ce contexte, il importe de rappeler que les mesures d'encadrement sous la responsabilité des établissements du réseau de la santé et des services sociaux reposent sur un principe fondamental : les Conseils d'administration des établissements et des organismes du réseau doivent répondre des activités de recherche qui s'y tiennent et de la protection des personnes qui y participent en vertu des pouvoirs et responsabilités qui leur sont conférés par la loi.

C'est dans cette optique que le conseil d'administration du Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins a mis en place les mécanismes appropriés garantissant le triple examen des projets de recherche: la qualité scientifique des recherches, le respect des personnes et l'utilisation adéquate des ressources affectées aux activités de recherche.

Ainsi, il assume la responsabilité globale relative aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement, lesquelles s'appuient sur les principes généralement reconnus qui sont :

- le respect d'autrui : d'une part, respecter l'autonomie des personnes aptes à prendre des décisions éclairées et capables de libre arbitre, et d'autre part, protéger les personnes dont l'autonomie est restreinte ou diminuée ;
- la non-malfaisance : ne pas nuire à autrui en agissant en fonction du seuil de risque normalement acceptable ;

- la bienfaisance : faire le bien d'autrui en considérant les avantages pour les participants eux-mêmes, pour la société et pour l'enrichissement des connaissances ;
- la justice : répartir équitablement les avantages et les inconvénients de la participation des personnes à la recherche. Cette notion prend toute son importance auprès des personnes vulnérables et incapables de protéger convenablement leurs propres intérêts.

Le respect de la vie, l'intégrité et l'inviolabilité de la personne humaine sont d'autres principes éthiques qui priment dans le domaine de la recherche, tout comme celui des soins de santé.

Toute recherche clinique tient également compte des droits de l'utilisateur prévus dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux et au Code civil du Québec (C.c.Q. art. 20 à 25). Ces droits sont :

- recevoir des services appropriés ;
- recevoir de l'information sur les services disponibles ;
- participer aux discussions ;
- donner ou refuser de donner son consentement ;
- retirer son consentement sans aucun préjudice quant aux soins que nécessite sa condition ;
- être représenté ;
- consulter son dossier.

1. CHAMP D'APPLICATION

Le règlement couvre la recherche en santé et s'applique à tout projet de recherche auquel participe l'établissement, et ce, peu importe l'ampleur et la nature de cette participation (milieu de la recherche, partenaire de la recherche, identification d'utilisateurs ou d'intervenants comme participants de recherche, etc.).

Des organismes et des établissements ne disposant pas d'un comité d'éthique de la recherche peuvent, après entente, bénéficier d'un avis éthique auprès du Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins.

Tous les types de recherche (fondamentale, clinique, épidémiologique, essais thérapeutiques, environnementale, évaluative, méta-analyse, sociale ou autre) sont visés par le présent règlement. Aux fins du règlement, on entend par projet de recherche tout projet qui origine, soit de l'établissement, soit d'un organisme de recherche reconnu, soit d'un groupe d'établissements du réseau de la santé et des services sociaux, d'un établissement d'enseignement, soit d'une firme spécialisée dans la fabrication de produits pharmaceutiques ou dans la fabrication d'équipements ou fournitures à usage médical.

Les activités de recherche se réalisent en respect des normes en matière d'intégrité et d'éthique en recherche établies par les organismes suivants :

- Bonnes pratiques cliniques (BPC) de Santé Canada;
- Directive tripartite harmonisée de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain;
- Énoncé de politique des trois Conseils ;
- Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique ;
- Réseau de médecine génétique appliquée du Fonds de recherche en santé du Québec ;
- Standards du Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ).

2. OBJECTIFS

Le présent règlement vise spécifiquement les trois objectifs suivants :

2.1 assurer la qualité scientifique et éthique des projets de recherche ;

- 2.2 assurer le respect des personnes ;
- 2.3 évaluer les impacts des projets de recherche présentés au comité d'éthique de la recherche sur les ressources de l'établissement.

3. *DEFINITIONS*

Aux fins du présent règlement, les termes ci-après signifient :

Chercheur

Toute personne (médecin, professionnel ou autre) qui effectue des activités de recherche.

Recherche clinique

Toute activité de recherche où les usagers sont impliqués.

Recherche contractuelle

Recherche effectuée pour le bénéfice d'une entreprise privée exécutée en tout ou en partie dans l'établissement à la suite de la signature d'un contrat.

Recherche non contractuelle

Recherche fondamentale, clinique ou évaluative pouvant se réaliser à l'établissement à l'aide de subventions, de montages financiers ou par la contribution additionnelle calculée sur l'ensemble des frais de recherche identifiés aux contrats de recherche contractuelle.

4. *AUTORITE DU COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE ET RESSOURCES*

Le conseil d'administration de l'établissement est l'instance de qui relève le CÉR et qui adopte le présent règlement. Quant à la Direction générale, elle est responsable de la mise en place des structures administratives permettant au CÉR de bénéficier de toute l'indépendance financière et administrative requise pour l'accomplissement honnête de son mandat.

Le CÉR est considéré comme une instance autonome à l'intérieur de l'établissement de manière à être protégé des influences indues. Les membres du conseil d'administration

et les gestionnaires de l'établissement doivent éviter d'intervenir dans les affaires du CÉR.

La Direction générale s'assure que le comité bénéficie des ressources nécessaires permettant à ses membres d'acquérir et de maintenir des connaissances en éthique de la recherche.

5. *MANDAT DU COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)*

Le CÉR a pour mandat d'évaluer tous les projets de recherche qui font appel à des sujets humains et qui lui sont soumis dans le cadre du présent règlement.

De plus, étant désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, le CÉR a pour mandat d'approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes et d'assortir cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer.

Le mandat du CÉR s'établit comme suit :

- assurer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques avant d'en autoriser la mise en oeuvre ou la poursuite ;
- exercer la surveillance continue de l'éthique des projets approuvés ;
- approuver, modifier ou refuser toute proposition ou poursuite de projets de recherche qui relèvent de son autorité.

De façon plus spécifique, le CÉR est appelé à :

- statuer sur l'évaluation scientifique (à l'exception des projets ayant déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu) et sur la valeur éthique des projets de recherche en expérimentation humaine et ceux portant sur la recherche génomique ;
- évaluer les risques encourus par les participants au regard des bienfaits escomptés, la recherche pouvant inclure des mineurs ou encore des individus majeurs inaptes à donner un consentement éclairé ;
- sauvegarder les droits et le bien-être des participants impliqués dans tout projet de recherche en expérimentation humaine ;
- s'assurer de la compétence des chercheurs ;

- connaître la liste des activités de recherche en cours du chercheur responsable, à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement ;
- vérifier l'acceptabilité du feuillet d'information et du formulaire de consentement ;
- s'assurer de la protection de la confidentialité des données concernant les participants ;
- porter une attention toute particulière aux conséquences du projet sur les participants eu égard notamment à l'introduction de nouveaux médicaments et à la possibilité que ceux-ci ou la communauté locale bénéficient des résultats ;
- évaluer sur le plan des ressources humaines, matérielles et financières l'impact de la réalisation des projets de recherche.

Le CÉR examine chaque projet de recherche avec des sujets humains comportant l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :

- le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement ;
- des participants 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 une participation de 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.
- le projet provient d'un établissement n'ayant pas accès à un CÉR à l'intérieur de ses murs et requiert un avis éthique (une entente avec le Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins devra précéder l'analyse éthique).
- le projet est en provenance d'un organisme hors réseau de la santé (une entente avec le Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins devra précéder l'analyse éthique).

6. COMPOSITION DU CÉR

La composition du CÉR s'établit comme suit :

- une personne spécialisée en éthique ;
- une personne spécialisée en droit ;

- trois personnes représentant la collectivité. Ces personnes ne doivent pas être affiliées à l'établissement ;
- une personne pharmacienne désignée conjointement par le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) et par la Direction des services professionnels (DSP) ;
- une personne infirmière désignée conjointement par le conseil des infirmiers et infirmières (CII) et par la Direction des soins infirmiers ;
- deux personnes médecins désignées conjointement par le CMDP et la DSP ;
- deux chercheurs ;
- une personne archiviste médicale désignée conjointement par le conseil multidisciplinaire (CM) et le directeur général adjoint aux affaires administratives (DGAAA) ;
- une personne coordonnatrice du CÉR nommée par le conseil d'administration.

Le conseil d'administration, sur recommandation du président du CÉR, peut également nommer d'autres membres réguliers dont l'expertise ou le profil constitueraient un apport important aux travaux du comité.

Dans tous les cas, cependant, le nombre de représentants de la collectivité non affiliés à l'établissement doit correspondre à 20 % du nombre total de membres réguliers du Comité, de manière à ce que soit respectée l'équilibre de cette représentation.

Substituts :

Un substitut sera identifié pour chacune des personnes spécialisées en droit et en éthique ainsi que deux substituts pour les chercheurs.

Invité :

Le CÉR peut inviter toute personne-ressource dont l'expertise est jugée utile ou nécessaire.

Interdiction :

Les membres du conseil d'administration de l'établissement, le directeur général et les autres directeurs de l'établissement ne peuvent être membres du CÉR à quelque titre que ce soit (critère du FRSQ).

7. FONCTIONS DES MEMBRES DE L'EXECUTIF DU CÉR

7.1 Fonctions du président

- représenter officiellement le CÉR ;
- présider les rencontres du CÉR ;
- voir au bon fonctionnement du CÉR ;
- signer les documents et actes officiels du CÉR ;
- être membre d'office des sous-comités constitués par le CÉR ;
- veiller à ce que le CÉR s'acquitte de ses pouvoirs et devoirs ;
- remplir toute autre fonction confiée par le CÉR.

7.2 Fonctions des vice-présidents

Le 1^{er} vice-président, en cas d'absence ou d'incapacité d'agir du président, exerce les pouvoirs et les fonctions du président.

En l'absence du président et du 1^{er} vice-président, les fonctions du président sont exercées par le 2^e vice-président.

7.3 Fonctions du coordonnateur du CÉR

- transmettre les avis de convocation ;
- rédiger les procès-verbaux des rencontres du CÉR et, après leur approbation, les signer et les transmettre aux membres du CÉR ;
- assurer la tenue et la conservation des documents du CÉR ;
- maintenir à jour la liste complète des membres du CÉR ;
- assurer la tenue du registre des projets de recherche ;
- signer les documents relatifs à la gestion des activités du CÉR et du suivi des projets de recherche ;
- assurer le soutien des activités du CÉR ;
- voir à l'étude et au suivi des projets de recherche soumis au CÉR pour approbation selon le processus général déterminé par le CÉR ;
- proposer des mécanismes de surveillance afin de s'assurer de l'application des standards d'éthique de la recherche ;
- remplir toute autre fonction confiée par le CÉR.

8. *NOMINATION ET DUREE DU MANDAT DES MEMBRES DU CÉR*

Le conseil d'administration procède à la nomination et à la révocation des membres du CÉR. Les membres du CÉR sont nommés pour un mandat d'une durée de deux ans.

Le conseil d'administration désigne un coordonnateur du CÉR qui agit à titre de membre permanent du CÉR. Il est membre d'office du CÉR.

Il nomme également les autres membres de l'exécutif du comité que sont le président, le 1^{er} vice-président et le 2^e vice-président sur recommandation des membres du CÉR.

9. *PRESENCE AUX REUNIONS*

Le Conseil d'administration peut révoquer le mandat d'un membre ou d'un substitut du Comité lors d'absences régulières aux réunions sans motif jugé valable.

10. *DEMISSION D'UN MEMBRE DU CÉR*

Tout membre ou substitut du comité peut démissionner de ses fonctions en adressant une lettre à cet effet, faisant état des motifs de cette démission, au président du comité d'éthique de la recherche.

11. *QUORUM*

Le quorum du CÉR plénier est établi à 50 % des membres plus un et doit être composé minimalement des personnes suivantes :

- deux personnes scientifiques (professionnels de la santé dans l'une des disciplines suivantes : médecine, recherche biomédicale (Ph.D), pharmacie, profession paramédicale) dont un chercheur ;
- une personne spécialisée en éthique ;
- une personne spécialisée en droit ;
- au moins un représentant de la collectivité.

12. *ABSENCE DU COORDONNATEUR DU CÉR*

En cas d'absence du coordonnateur du CÉR lors d'une rencontre du comité, les membres ou substituts présents nomment un coordonnateur substitut pour la durée de cette

séance. Le coordonnateur substitut assume alors les fonctions du coordonnateur prévues au présent règlement en regard de cette séance.

13. PROCEDURE D'APPROBATION D'UN PROJET DE RECHERCHE

Tous les documents requis à l'approbation d'un projet de recherche et à son maintien doivent être transmis au secrétariat du CÉR dans les délais prescrits. Ces documents sont : le formulaire intitulé « Questionnaire à remplir pour l'approbation d'un projet de recherche en expérimentation humaine » disponible sur le site Internet de l'établissement, la brochure de l'investigateur, la monographie du produit pharmaceutique, le protocole de recherche, le feuillet d'information au participant, le formulaire de consentement (standard et/ou génétique, selon le cas), la lettre d'approbation de Santé Canada pour un projet impliquant de nouveaux produits ou médicaments, les documents utilisés en vue du recrutement (affiches publicitaires) et tout autre document pertinent.

13.1 Frais d'évaluation d'un projet de recherche

Des frais sont exigés pour l'évaluation de projets de recherche nécessitant un avis éthique du CÉR dans les situations suivantes :

- Projet en provenance du secteur privé faisant l'objet d'une commandite ;
- Projet hors réseau de la santé (ex : Centre collégial de transfert en biotechnologies) ;
- Projet en provenance d'un établissement du réseau de la santé n'ayant pas accès à un CÉR local à l'intérieur de ses murs.

Les frais relatifs à l'évaluation sont déterminés et facturés par la Direction des ressources financières (DRF) conformément aux réglementations en vigueur.

13.2 Procédure d'évaluation éthique accélérée

Le président ou le coordonnateur du CÉR peut, seul ou avec d'autres membres désignés par lui, évaluer :

- (a) des changements apportés par un chercheur dans le but de se conformer à une décision du CÉR ;
- (b) une demande d'approbation de modifications mineures proposées à une activité de recherche déjà approuvée ;

- (c) une demande de renouvellement d'approbation annuelle d'une activité de recherche non modifiée ou n'ayant été modifiée que peu ou prou ;
- (d) une déclaration des activités de recherche d'un chercheur ;

et assurer le suivi pertinent. Dans ces cas, la décision sera toujours entérinée par l'ensemble des membres du CÉR lors de sa prochaine rencontre.

Le président ou le coordonnateur du CÉR peut, avec d'autres membres désignés par lui, procéder à une évaluation accélérée lorsque les trois conditions suivantes sont respectées :

- la recherche expose les sujets à des risques minimes ;
- la recherche ne concerne que des majeurs aptes ;
- la recherche ne nécessite pas le consentement des sujets ;

N.B. L'évaluation initiale de projets visant des sujets inaptes ou mineurs (conformément à l'article 21 du Code civil du Québec) ne peut pas faire l'objet d'une évaluation accélérée.

13.3 Procédure d'évaluation éthique des projets de recherche multicentriques

Un projet qui se déroule simultanément dans plus d'un établissement du Réseau de la Santé et des services sociaux du Québec peut être évalué selon une procédure particulière établie par le Ministère de la santé et des services sociaux. Cette procédure est décrite dans le document intitulé « Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets de recherche multicentriques ».

13.4 Décisions du CÉR

Pour chaque projet de recherche soumis, les membres du CÉR peuvent prendre l'une ou l'autre des trois décisions suivantes :

- le projet est accepté, auquel cas le CÉR émet un avis favorable stipulant que le projet de recherche respecte les principes et règles éthiques ;
- le projet est accepté conditionnellement à la réalisation de modifications mineures jugées essentielles ; le CÉR mandate alors le coordonnateur du CÉR pour vérifier la conformité des travaux découlant du suivi accordé par le chercheur ;

- le projet est refusé, en conséquence de quoi le projet ne peut se réaliser dans l'établissement. Dans un tel cas, les motifs justifiant la décision sont communiqués par écrit au chercheur. Dans la mesure du possible, le comité indique également au chercheur, les modifications à apporter à son projet pour que celui-ci soit acceptable sur le plan éthique.

Dans tous les cas, la décision du CÉR est prise à l'unanimité.

13.5 Réévaluation des décisions du CÉR

En vertu de l'Énoncé de politique des trois Conseils les chercheurs peuvent demander une réévaluation des décisions des CÉR concernant leurs projets et les CÉR ont le devoir de satisfaire à leur requête.

En respect de cette règle, bien que la correspondance adressée au chercheur indique explicitement les motifs de la décision du CÉR, il est possible pour le chercheur d'être entendu par le CÉR et de se faire expliquer les motifs des opinions et des décisions du CÉR.

13.6 Comité d'appel

En raison de l'affiliation du Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins à l'Université Laval, si besoin, le CÉR se référera au CÉR de l'Université Laval.

14. RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS AU MOYEN D’AFFICHES

Le recrutement des sujets de recherche au moyen des différents médias d'information (affiches ou autres) doit se faire dans le respect des principes éthiques. De plus, le texte et la présentation doivent être clairs et sobres.

- 14.1 Préalablement à l'émission d'une annonce, le chercheur doit avoir obtenu un avis favorable du CÉR pour la réalisation de son projet de recherche.
- 14.2 Préalablement à l'émission d'une annonce, le chercheur doit avoir obtenu un avis favorable du CÉR concernant le mode de recrutement des participants, incluant le contenu de l'affiche devant être publiée dans les journaux ou encore accrochée aux endroits désignés de l'établissement.
- 14.3 Toute affiche doit être identifiée au nom du Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins, incluant le sigle officiel.

15. *MÉDICAMENT D'EXPERIMENTATION*

Tout médicament utilisé pour fins de recherche chez l'humain est soumis aux mêmes contrôles que tout autre médicament prescrit dans le cadre du plan de traitement reconnu et est sous la responsabilité du Département de pharmacie de l'établissement, conformément à la directive établie.

16. *SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE*

Le CÉR a établi des mécanismes de suivi des projets de recherche qui peuvent varier selon la nature du projet, la fréquence et la gravité des risques qui y sont associés et les caractéristiques des participants au projet de recherche.

Les mécanismes de suivi se divisent en deux catégories, soient les moyens de suivi passif, c'est-à-dire les moyens qui se résument aux seules informations fournies par le chercheur sur le déroulement du projet tels qu'exigés par le CÉR et que le chercheur doit respecter, et les moyens de suivi actif, c'est-à-dire les moyens qui exigent le concours d'une instance indépendante du chercheur que le CÉR peut décider de mettre en œuvre pour le suivi des projets de recherche.

Ces suivis ont pour buts de s'assurer que la dignité, le bien-être et les droits des usagers sont respectés et que le projet de recherche se déroule conformément à ce qui a été autorisé par le CÉR.

Les moyens suivants constituent des suivis passifs.

Modifications au projet

Les modifications et amendements apportés au projet, qu'il s'agisse du protocole, du formulaire de consentement ou de tout autre document approuvé par le CÉR doivent lui être soumis pour approbation. Pour ce faire, il doit utiliser la *Demande d'amendement d'un projet de recherche*. Ce document est présenté dans le *Recueil des formulaires du CÉR*.

Suivi à 3 ou 6 mois

Le chercheur principal ou un co-chercheur doit déposer au CÉR un rapport de suivi à 3 ou 6 mois des activités réalisées dans le cadre de son projet de recherche, conformément à la condition déterminée par le CÉR. Entre autres, il doit indiquer le nombre de participants recrutés ou le nombre de dossiers

consultés, selon le cas, et signaler tout point particulier. Pour ce faire, il doit utiliser le rapport *Suivi à 3 ou 6 mois*. Ce document est présenté dans le *Recueil des formulaires du CÉR*.

Demande de renouvellement annuel

Annuellement, le chercheur principal ou un co-chercheur est invité à produire un rapport annuel au CÉR concernant son projet de recherche, lequel fait état du nombre de participants recrutés ou du nombre de dossiers consultés, selon le cas, de l'état d'avancement du projet (phase de recrutement, analyse des données, etc.), et des éléments particuliers tels les effets indésirables sérieux, la toxicité de la médication ou autre qui n'ont pas été déclarés.

De plus, le chercheur principal ou un co-chercheur doit demander l'autorisation du CÉR de poursuivre les activités liées au projet de recherche. Pour ce faire, il doit utiliser le *Rapport annuel*. Ce document est présenté dans le *Recueil des formulaires du CÉR*.

Effets indésirables

Tout effet indésirable touchant un des participants de l'établissement doit être présenté par le chercheur principal ou un co-chercheur à une rencontre du CÉR dans un délai raisonnable à l'aide du *Formulaire de présentation des effets indésirables*. Ce document est présenté dans le *Recueil des formulaires du CÉR*.

Tout effet indésirable rapporté par les chercheurs doit être communiqué au CÉR dans un délai raisonnable. Le chercheur responsable dans l'établissement pourra éventuellement être convoqué pour présenter cette situation à une rencontre du comité d'éthique de la recherche.

Fin du projet et diffusion des résultats

Le chercheur principal ou un co-chercheur doit aviser le CÉR de la fin de tout projet de recherche et déposer le *Rapport de fin de projet*. Celui-ci comprend les éléments suivants :

- Nom du projet de recherche ;
- Responsable du projet de recherche ;
- Date d'approbation du projet de recherche ;
- Nombre de participants recrutés ou nombre de dossiers consultés ;

- Nombre de participants ayant retiré leur consentement et les raisons motivant leur décision ;
- Éléments particuliers à signaler : effets indésirables sérieux, toxicité majeure ou inattendue qui n'ont pas été déclarés, résultats de l'étude, etc.
- Date de la fin de l'étude.

Ce document est présenté dans le *Recueil des formulaires du CÉR*.

17. RECHERCHE EN GENETIQUE HUMAINE

La recherche en génétique humaine désigne l'étude des facteurs génétiques responsables de la transmission de traits humains et, dans certains cas, leur interaction avec l'environnement. Cette activité comprend l'identification des gènes constituant le génome humain, la fonction du gène et la caractérisation des états normaux et pathologiques des personnes, des parents biologiques, des familles et des groupes. Les différentes formes d'un gène peuvent être importantes tant parmi les parents biologiques et les groupes différents qu'entre ceux-ci. En conséquence, la recherche en génétique humaine étudie l'utilisation du matériel génétique (*Énoncé de politique des Trois conseils, 1998*).

L'étude des projets de recherche en génétique humaine par le CÉR respecte les mêmes principes éthiques (respect d'autrui, respect de la vie privée, etc.) établis pour tout projet de recherche de même que les règles édictées dans *l'Énoncé de politique des Trois conseils* qui sont spécifiques à ce type de recherche. Le *Formulaire de consentement en génétique humaine* qui doit être rempli est présenté dans le *Recueil des formulaires du CÉR*.

18. CONFIDENTIALITE

En sa qualité de membre du CÉR, chacun est appelé à signer un engagement à la confidentialité. La copie de ce document est jointe en annexe.

19. RENCONTRE SPECIALE

Il est possible, pour des raisons dites exceptionnelles telles que l'impact au niveau de l'organisation et la date du dépôt d'un projet à un organisme de subvention, que le CÉR convoque une rencontre spéciale avant la date prévue de la rencontre régulière pour laquelle le quorum est requis. Les modalités établies en ce qui concerne l'approbation de ces projets de recherche demeurent les mêmes.

20. *GESTION DES PLAINTES DES PARTICIPANTS A UN PROJET DE RECHERCHE*

Les usagers qui acceptent de participer à un projet de recherche bénéficient des mêmes droits que tout autre usager recevant des soins de santé au Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins. La *Loi sur les Services de santé et les Services sociaux* et les directives de l'établissement prévoient les mécanismes d'intervention et les procédures à suivre en cas d'une plainte de la part d'un usager.

Le CÉR sera informé de l'existence d'une procédure en cours de traitement d'une plainte et veillera à aviser les autorités compétentes.

21. *BANQUE DE DONNEES*

Le CÉR respecte la politique interne établie en matière de gestion des banques de données à des fins de recherche. Cette politique qui émane de la Direction de l'enseignement et de la recherche s'applique à toute activité de recherche réalisée au Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins. Elle précise notamment les définitions des termes « données » et « banque de données », de même qu'elle présente les dispositions relatives aux données de recherche, à leur conservation et à la création de banques de données.

22. *REGISTRE DES PARTICIPANTS*

Conformément à la mesure 9 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* qui vise à « Identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité », le CÉR applique les mesures suivantes.

Champ d'application

La personne qui accepte de participer à un projet de recherche doit pouvoir jouir des mêmes droits qu'un usager recevant des soins ou des services sociaux. À cette fin, le comité d'éthique de la recherche applique des mesures permettant d'identifier les participants aux projets de recherche en respectant la confidentialité. Elles s'appliquent uniquement dans le cas de projets de recherche se déroulant au Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins ou lorsque le recrutement s'effectue dans l'établissement.

Exclusion

Les projets de recherche qui n'impliquent pas d'intervention directe auprès d'un usager sont exclus du registre.

Consentement

Les chercheurs doivent obtenir l'autorisation des participants concernés afin de pouvoir constituer une liste à jour des sujets de recherche ayant participé à leurs projets. Ce consentement est obtenu par le biais du formulaire de consentement du projet de recherche du comité d'éthique de la recherche (CÉR). Celui-ci sert à assurer la protection des sujets de recherche et à permettre à l'établissement d'assumer ses responsabilités au chapitre de la protection des usagers, ce qui exclut toute autre utilisation.

Les formulaires de consentement seront conservés au dossier médical de l'usager, à l'exception du formulaire de consentement pour une étude génétique.

En tout temps, le chercheur est en mesure de fournir à l'établissement les renseignements requis pour rendre compte du respect de l'autonomie des participants aux projets de recherche et du nombre de personnes qui ont prêté leur concours pour les projets de recherche.

Durée de conservation

Les éléments d'information contenus à la liste des sujets de recherche ayant participé à un projet de recherche conservée par le chercheur et concernant spécifiquement la ou les personnes seront détruits douze mois suivant la fin de la participation à un projet de recherche ou, selon le cas, à la fin du projet de recherche.

23. CONFLIT D'INTERETS

On entend par conflit d'intérêts « toute situation où un chercheur détient, ou semble détenir, des intérêts privés ou personnels suffisamment importants pour paraître influencer l'exercice objectif de son jugement professionnel vis-à-vis de ses tâches officielles ».

Cette définition regroupe trois éléments fondamentaux, le premier étant la notion d'intérêts privés ou personnels, qui, s'ils prennent fréquemment la forme d'intérêts financiers, peuvent aussi prendre la forme d'avantages spéciaux.

Le second élément consiste à savoir si la poursuite d'intérêts personnels ou privés risque d'influencer les obligations du chercheur vis-à-vis des commanditaires, des établissements, des corporations professionnelles, des participants aux projets de

recherche et du public en général. Les obligations professionnelles doivent toujours avoir priorité sur les intérêts privés ou personnels.

Le troisième élément concerne l'exercice du jugement objectif du chercheur.

Compte tenu de ce qui précède, lorsque le CÉR perçoit ou prend connaissance d'un conflit d'intérêts, le chercheur est invité, soit à se retirer partiellement ou complètement des questions conflictuelles, soit à informer les parties intéressées, dont les participants à la recherche, de l'existence de ce conflit.

De plus, l'avis de personnes-ressources peut être demandé afin d'éviter toute situation litigieuse.

On sait que la présence, voire l'apparence, de conflit d'intérêts risque de compromettre la crédibilité d'un protocole de recherche. Ainsi, lorsqu'un chercheur se trouve en situation de conflit d'intérêts, mais que sa participation est essentielle au déroulement d'un projet, le comité s'assure d'un contrôle strict de ce projet de recherche.

De plus, lors des rencontres du CÉR, tout membre se jugeant en conflit d'intérêts réel ou potentiel concernant un projet particulier se retire lors des délibérations.

Les membres du CÉR ne peuvent obtenir d'honoraires indus pouvant les placer dans une situation de conflit d'intérêts.

Enfin, l'établissement respecte l'indépendance du CÉR et s'assure qu'il dispose de toute l'autonomie administrative et financière lui permettant de s'acquitter de ses responsabilités.

24. CONSERVATION DES DOSSIERS

Dossier médical

L'établissement a mis en vigueur une directive portant sur l'accessibilité aux dossiers médicaux des usagers pour fins de recherche et durée de conservation. Révisée régulièrement, cette directive précise les conditions législatives et administratives permettant de rendre accessible les dossiers médicaux des usagers à des fins de recherche.

Documentation du comité d'éthique de la recherche

Un dossier comprenant tous les renseignements et les documents pertinents est conservé pour tout projet de recherche soumis au comité. Ce dossier comprend, en particulier, la brochure de l'investigateur, le protocole de recherche et les

amendements subséquents, le questionnaire en vue de l'approbation d'un projet de recherche en expérimentation humaine, les feuillets d'information et les formulaires de consentement approuvés par le CÉR et portant le sceau du CÉR, la correspondance entre le CÉR et le responsable du projet et tous les formulaires utilisés par le CÉR dès l'approbation du projet (la lettre d'approbation, le rapport de suivi à 3 ou 6 mois, le rapport de renouvellement annuel, le formulaire de présentation des effets indésirables, le rapport de fin de projet).

Sont également conservés tous les documents devant être soumis au conseil d'administration dont les rapports annuels ainsi que tout document jugé pertinent pour le CÉR dont les procès-verbaux de chaque réunion. Ces derniers contiennent les éléments d'information qui figurent au rapport annuel (nom des membres présents, mode d'évaluation, nom et qualité du demandeur, titre exact du projet avec nom du demandeur, identification du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, noms des documents examinés, désignation des sites de recherche lors d'un projet multicentrique, origine du financement, résumé du projet, résumé des discussions, décision prise, procédures de révision des documents ou de réexamen de la demande).

Les dossiers sont conservés localement par la personne désignée par le directeur général et ne peuvent être détruits une fois les projets terminés qu'en fonction des règles applicables à la conservation des documents.

Accès au dossier du comité d'éthique de la recherche

Le coordonnateur du CÉR fournit à toute personne une copie du présent document. Il doit également fournir, à la demande d'un chercheur ou d'un représentant autorisé du ministre, du promoteur, d'un organisme de subvention ou de réglementation, la liste à jour des membres du CÉR avec leurs qualifications et leur représentation.

Le coordonnateur du CÉR, sur demande, doit donner accès à tout dossier du CÉR au représentant autorisé du conseil d'administration, du Ministre ou d'un organisme de subvention ou de réglementation, à des fins de vérification ou de contrôle. Il doit également faire de même sur ordre d'un tribunal.

Le coordonnateur du CÉR rend accessible à un chercheur une copie certifiée conforme des extraits des procès-verbaux du CÉR qui concernent une demande qu'il a soumise. Il peut également obtenir à ses frais copie d'un document qu'il a soumis.

25. REDDITION DE COMPTE

Rapport au conseil d'administration

Le président du CÉR doit transmettre annuellement un rapport de ses activités au conseil d'administration, contenant les éléments suivants :

- (a) la liste des membres du CÉR, leurs compétences (profession et affiliation) et représentation ;
- (b) le nombre de rencontres tenues durant l'année ;
- (c) le nombre de projets de recherche soumis et examinés durant l'année ;
- (d) le nombre de projets de recherche approuvés et refusés ;
- (e) les activités exercées de suivi continu de l'éthique ;
- (f) tout autre élément que le CÉR juge pertinent de faire connaître au conseil d'administration.

Rapport au Ministre de la santé et des services sociaux (MSSS)

Le CÉR doit faire le même rapport au ministre de la Santé et des Services sociaux que celui prévu à l'article 25.1 et y ajouter toute autre donnée requise par le Ministère et la réglementation en vigueur.

Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche

Conformément au cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux, un budget de fonctionnement du CÉR est établi. De ce fait, un montant compensatoire forfaitaire est versé, suite à chacune des rencontres, aux membres du comité qui sont des représentants externes de l'établissement (président, conseiller en éthique, juriste, représentants de la collectivité). Dans le cas où un membre exerce deux fonctions, la compensation doit équivaloir à la somme des montants prévus.

Un montant compensatoire forfaitaire est également accordé à deux membres externes aux fins de l'examen préliminaire d'un projet de recherche multicentrique lorsque le CÉR du Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins agit à titre de CÉR local.

BIBLIOGRAPHIE

- GOUVERNEMENT DU QUEBEC, MSSS, UNITE DE L'ETHIQUE, *Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets de recherche multicentriques*, avril 2008.
- CENTRE DE RECHERCHE EN DROIT PUBLIC. FACULTE DE DROIT, *Le projet génétique et société*, Université de Montréal, La recherche en génétique humaine, cadre éthique, version 2000.
- CODE CIVIL DU QUEBEC, L.R.Q. 1991, c-64.
- COLLEGE DES MEDECINS, *Code de déontologie des médecins*, L.R.Q. 2001, c. C-26, a. 87 ; c. 78, a. 6.
- CONSEIL DE LA SANTE ET DU BIEN-ETRE, *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique, Enjeux individuels et sociaux à gérer*, Québec, 2001.
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (AVEC LES MODIFICATIONS DE 2000, 2002 ET 2005)
- FRSQ. *Les Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, mai 2008.
- GOUVERNEMENT DU QUEBEC, Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable* (2003).
- GOUVERNEMENT DU QUEBEC, ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction générale de la planification et de l'évaluation, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, juin 1998.
- HOTEL-DIEU DE LEVIS, Directive et procédure 04-06, *Accessibilité aux dossiers médicaux des usagers pour fins de recherche et durée de conservation*, mars 2004.
- HÔTEL-DIEU DE LÉVIS, *Règlement sur la réalisation d'activités de recherche à l'Hôtel-Dieu de Lévis*, janvier 2007
- HOTEL-DIEU DE LEVIS, Politique P-207, *Politique sur l'intégrité scientifique*, juin 2004.
- HOTEL-DIEU DE LEVIS, Politique P-210, *Gestion des banques de données à des fins de recherche*, novembre 2004.
- DOUCET, Hubert, *L'éthique de la recherche, Guide pour le chercheur en sciences de la santé*, Les Presses de l'Université de Montréal, 2002, 265 pages.
- LOI SUR LES SERVICES DE SANTE ET LES SERVICES SOCIAUX, L.R.Q., chapitre S-4.2, décembre 2003.
- SANTE CANADA. *Directive tripartite harmonisée de la CIH (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain), Les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Ottawa (1997).

ANNEXE

**Formulaire d'engagement
à la confidentialité**

Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins
Comité d'éthique de la recherche

ENGAGEMENT À TITRE DE MEMBRE

(Adopté à la séance du CA du 1^{er} mars 2011)

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

MANDAT

1. J'ai pris connaissance du règlement du comité d'éthique de la recherche adopté par le conseil d'administration Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins et je m'engage à en respecter les termes.

ÉTHIQUE ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

2. J'appliquerai avec rigueur les normes et les critères d'évaluation de tout projet présenté au comité.
3. Conformément aux règles 1.12 et 4.1 de l'Énoncé de politique des trois conseils, je dénoncerai au comité, dès que j'en aurai connaissance, toute situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel mettant en cause le soussigné et un chercheur participant au projet devant être examiné par le comité.
4. J'accepterai de ne pas participer à l'examen d'un projet, volontairement ou à la demande du comité, lorsque les circonstances le justifient.

CONFIDENTIALITÉ ET ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS

5. Conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* ainsi qu'aux dispositions prévues à cet effet dans les ententes contractuelles avec l'entreprise privée, je garderai strictement confidentiels tant les éléments d'information contenus dans les documents transmis que la teneur des délibérations du comité, et ce, même après l'expiration de mon mandat au sein du comité.
6. Je respecterai les consignes du comité concernant la manière de disposer des documents confidentiels à l'issue de l'examen de chaque projet.
7. Je laisse au comité toute discrétion pour communiquer au chercheur qui en fait la demande tout élément du dossier le concernant. Je comprends toutefois que le comité s'efforcera dans la mesure du possible de ne pas transmettre à un tiers des documents qui pourraient permettre d'identifier l'auteur des commentaires ou des recommandations versés au dossier.

DROIT APPLICABLE

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

En foi de quoi, j'ai signé le présent engagement à Lévis en ce _____ jour de _____
(année).

Signature

Nom (caractères d'imprimerie)