

Cadre réglementaire de la recherche Abrégé

Introduction

On retrouve ci-après un abrégé du cadre réglementaire de la recherche au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis. Rappelons que le centre de recherche de l'Hôtel-Dieu de Lévis est une structure du centre hospitalier et qu'une corporation indépendante, nommée Centre de recherche de l'Hôtel-Dieu de Lévis, existe également et a pour mandat principal la gérance du personnel de recherche. Le centre de recherche de Hôtel-Dieu de Lévis compte trois axes de recherches : un axe de recherche en médecine d'urgence, un axe en santé mentale chez les enfants et un axe de recherche clinique. Ci-après, se retrouvent les principaux règlements, politiques et directives applicables à la recherche au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis. Ces derniers constituent le cadre réglementaire en vigueur actuellement. Le présent document fait une brève synthèse de chacun de ces documents réglementaires.

I - Règlements

1.1 Règlement sur la réalisation d'activités de recherche à l'Hôtel-Dieu de Lévis

Il s'agit du règlement de base qui encadre l'ensemble des activités de recherche réalisées à l'Hôtel-Dieu de Lévis. Ce règlement a été adopté par le conseil d'administration du centre hospitalier et est révisé de façon régulière. Le règlement stipule que tout projet de recherche et toute activité de recherche doit être obligatoirement déclarée et approuvée par le comité d'éthique de la recherche et par la Direction de l'enseignement et de la recherche. On y précise certaines définitions relatives à la notion de chercheur, de recherche clinique, de recherche contractuelle ou subventionnée et les notions d'activité et de projet de recherche. Ce règlement précise également les principes fondamentaux à la base de la mission de recherche de l'Hôtel-Dieu de Lévis. On y présente également les normes relatives à la soumission, à l'approbation et à la réalisation d'un projet de recherche. Une section du règlement précise les dispositions applicables à la gestion financière des activités de recherche. On y précise également les dispositions des circulaires en vigueur au Ministère de la santé et des services sociaux de même que la facturation des frais directs de recherche par le centre hospitalier. Une section traite de la propriété intellectuelle et de l'intégrité scientifique en précisant les engagements de déclaration de conflits d'intérêts et de confidentialité. Le règlement précise également les responsabilités des divers acteurs, notamment celles du conseil d'administration, du comité d'éthique de la recherche, de la direction générale, la direction de la recherche, des directions cliniques et de la direction des ressources financières ainsi que celles des chercheurs et de leur personnel de recherche. En annexe, ce règlement présente un guide destiné à faciliter la démarche d'approbation d'un projet de recherche pour les chercheurs.

1.2 Règlement du comité d'éthique de la recherche

Ce règlement adopté par le conseil d'administration énonce l'ensemble des règles qui gouvernent le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche, lequel est rattaché directement au conseil d'administration du centre hospitalier. Le règlement précise en introduction les principes éthiques à la base de toute activité de recherche notamment le respect d'autrui, la non-malfaisance, la bienséance et la justice, le respect de la vie, l'intégrité et l'inviolabilité de la personne humaine, etc. Le règlement définit le champ d'application en regard notamment des bonnes pratiques cliniques, de la directive tripartite harmonisée de la CIH (conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain), de l'énoncé de politique des trois Conseils, du plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, des standards du FRSQ et du réseau de médecine génétique appliquée du Québec. Le règlement fait état du mandat du comité, de sa composition, des fonctions des membres, de l'exécutif du comité, des modalités de nomination et de la durée du mandat des membres.

Une section du règlement décrit le processus d'approbation d'un projet de recherche en y décrivant les modalités et les formulaires afférents à ce processus.

Une autre section précise les modalités de suivi des projets de recherche. Des précisions sont également apportées en regard de la recherche en génétique humaine, de la gestion des plaintes, des banques de données et du registre compilant les sujets qui participent aux différents projets de recherche à l'intérieur du centre hospitalier.

Enfin, le règlement précise les dispositions applicables en cas de conflit d'intérêts, les modalités de conservation des dossiers du comité d'éthique de la recherche ainsi que les modalités de reddition de comptes au conseil d'administration et au Ministère de la santé et des services sociaux. Enfin, on y précise brièvement le cadre des dépenses de fonctionnement admissibles pour le comité d'éthique du CHAU de l'Hôtel-Dieu de Lévis. Se retrouvent en annexe les divers formulaires d'engagement à la confidentialité et d'analyse des projets de recherche.

1.3 Règlement général de l'Assemblée des chercheurs au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis

Ce règlement présente les rôles et statuts de l'Assemblée des chercheurs. Les fonctions de cette assemblée spécifient son rôle en matière d'orientations et de recommandations auprès de la direction de l'établissement quant à la mission de recherche. Le règlement précise aussi la composition de l'Assemblée des chercheurs ainsi que les critères de nomination aux différentes catégories de membres (chercheur régulier, chercheur associé, clinicien chercheur ou étudiant.) Le règlement définit également les modalités de gestion de l'Assemblée des chercheurs dont la composition d'un comité exécutif et de son fonctionnement.

1.4 Règlement concernant la nomination d'un médecin ou d'un dentiste au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

Ce règlement a été adopté par le conseil d'administration du centre hospitalier. Il a pour objet de préciser les règles relatives à la nomination des médecins et dentistes et comporte une section particulière pour préciser l'octroi des privilèges de recherche. Cette clause apparaît à l'item 8.1 du présent règlement et précise que les privilèges de recherche sont octroyés selon les catégories définies dans le règlement de l'Assemblée des chercheurs.

II - Politiques

2.1 Politique sur la gestion des banques de données à des fins de recherche

Cette politique, sous la responsabilité de la Direction de l'enseignement et de la recherche, est adoptée par le conseil d'administration. Cette politique définit d'abord les déferents concepts de données et de banques de données. Elle précise les dispositions réglementaires quant à l'approbation d'une base de données à partir de sa création ou de sa constitution suite à la réalisation d'un projet de recherche. On y précise également les modalités de consentement de l'utilisateur ou du sujet de recherche. La politique précise les modalités de conservation des banques de données et les modalités d'utilisation d'une banque de données par les chercheurs de l'établissement et/ou par des chercheurs extérieurs à l'établissement.

2.2 Politique portant sur l'intégrité scientifique

Cette politique, sous la responsabilité de la Direction de l'enseignement et de la recherche, est adoptée par le conseil d'administration. Cette politique intègre la politique de l'Université Laval relative à l'intégrité scientifique. On y définit les principes sous-jacents en matière de respect de la personne, bienfaisance et justice. On y précise également les principes qui sous-tendent l'activité scientifique en regard des compétences scientifiques, des conflits d'intérêts, de l'inconduite scientifique et de la publication des résultats de la recherche. Cette politique précise également la conduite à tenir en cas de manquement à l'intégrité scientifique, les règles relatives à la double rémunération et au traitement d'une plainte qui serait consécutive à un manquement à l'intégrité scientifique ainsi que les sanctions qui y sont prévues.

2.3 Politique sur la propriété intellectuelle relative à la recherche

Cette politique, sous la responsabilité de la Direction de l'enseignement et de la recherche, est adoptée par le conseil d'administration; elle a pour objet de définir le concept de propriété intellectuelle dans le cadre des activités du centre hospitalier. Elle précise également les dispositions générales qui s'applique à la déclaration, à la protection et à la gestion des droits de propriété intellectuelle en regard des activités de recherche conduite à l'Hôtel-Dieu de Lévis. La

politique précise donc les règles de divulgation, les règles de détention des droits de propriété intellectuelle, les règles quant à la gestion de cette propriété intellectuelle et quant au partage des retombées de la recherche. On y précise également les modalités de règlement de litige. Est annexé à cette politique le formulaire en vigueur à l'Université Laval sur la divulgation d'invention.

2.4 Politique sur l'utilisation des fonds de recherche

Il s'agit d'une politique émise par la Direction de l'enseignement et de la recherche et sanctionnée par le conseil d'administration.

Cette politique a pour but d'encadrer la gestion financière des fonds de recherche, que ces fonds soient obtenus d'organismes subventionnaires, des contributions de l'entreprise privée aux frais indirects de recherche, de dons privés ou de montages financiers quelque en soit la source. La politique définit les principes directeurs quant à la gestion de ces fonds de même que les critères à respecter pour l'octroi et l'utilisation de ces fonds de recherche.

III - Directives et procédures

3.1 Accessibilité au dossier d'un usager à des fins de recherche

Il s'agit d'une directive sous la responsabilité de la Direction des services professionnels qui a été sanctionnée par le comité de direction du centre hospitalier. La directive précise les modalités d'autorisation d'accès aux dossiers médicaux à des fins de recherche en clarifiant dans quelle situation le consentement de l'usager est requis, les modalités de consultation des dossiers qui en découlent ainsi que les circonstances dans lesquelles le consentement de l'usager n'est pas requis et où la consultation des dossiers peut-être autorisée par le DSP ou le directeur général conformément à la loi sur les services de santé. La directive précise également les modalités d'autorisation de la consultation des dossiers par le DSP ou le directeur général, la gestion des demandes d'accès, leur révocation éventuelle ainsi que les modalités de conservation des dossiers médicaux qui ont été requis à des fins de recherche. La directive précise les coûts associés à l'accès aux dossiers médicaux. En annexe, on y retrouve les formulaires requis pour faciliter le cheminement de la demande du chercheur.

3.2 Procédure de destruction de dossiers ou de partie de dossiers des usagers

Il s'agit d'une directive sous la responsabilité de la Direction des services hospitaliers qui vise à préciser les modalités de destruction des dossiers numérisés ou des dossiers papier. Une disposition particulière traite des dossiers de recherche, dont les dossiers des usagers qui sont

devenus inactifs et qui doivent être conservés de façon permanente à des fins de recherche. La directive explique les modalités applicables dans cette situation.

3.3 Règles relatives au formulaire de consentement de l'utilisateur participant à un projet de recherche et à la confidentialité et à la conservation des dossiers de recherche

La directive précise les modalités de consentement de l'utilisateur. Ce consentement doit être libre et éclairé et accordé par écrit pour une durée précise et pour un projet précis. La directive rappelle également les principes de confidentialité et les modalités de conservation des dossiers de recherche sous la responsabilité du chercheur principal.

3.4 Affectation des frais indirects de recherche perçus de l'entreprise privée

Cette directive a pour objet de préciser les modalités de gestion financière des frais indirects perçus des contrats avec l'entreprise privée. On rappelle les dispositions de la circulaire 2003-012 du Ministère de la santé. La directive établit les modalités d'affectation de ces frais indirects conformément aux principes de la circulaire c'est-à-dire au développement de la recherche et à son infrastructure au sein du centre hospitalier.

3.5 Procédure pour la gestion des contrats de recherche.

Il s'agit d'une procédure interne à la Direction de la recherche qui énonce les modalités de gestion financière des fonds de recherche et le rôle de la Direction des ressources financières et informationnelles pour le suivi financier. La procédure précise également les modalités comptables applicables à la gestion des contrats de recherche y incluant le recouvrement des frais directs et l'émission de rapports financiers périodiques.

Le 1 novembre 2007