

Catégorie de document: Règlements		Préfixe: No: R-035	
OBJET Règlement sur la réalisation d'activités de recherche au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis			
ADOPTÉ PAR Conseil d'administration	DATE(S) ADOPTION(S) 2009-10-20	REPLACE R-005	
DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 2009-10-20	STATUT Active		
SOURCE Direction de l'enseignement et de la recherche	AUTRE(S) SOURCE(S) (s'il y a lieu) :		
PERSONNEL VISÉ PAR CE DOCUMENT			

1.0 OBJET

Le présent règlement a pour but d'encadrer la réalisation d'activités de recherche au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis conformément à la politique du ministère de la Santé et des Services sociaux. Il précise notamment les modalités de présentation, d'approbation, de réalisation et de gestion des projets de recherche exécutés en tout ou en partie au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis. Ce règlement précise également les modalités d'application de la circulaire du MSSS concernant la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche ainsi que les responsabilités des intervenants impliqués dans la recherche exécutée au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis.

2.0 CHAMP D'APPLICATION

Tous les types de recherche sont visés par le présent règlement (fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative, ou autre). Aux fins des présentes, tout projet de recherche, que ce projet origine d'un (de) chercheur(s) du centre hospitalier, d'un organisme, d'un groupe d'établissements du réseau de la santé et des services sociaux, d'un établissement d'enseignement, d'étudiants, d'une firme spécialisée dans la fabrication de produits pharmaceutiques ou dans la fabrication d'équipements ou fournitures à usage médical ou de toute autre provenance, est assujéti au présent règlement.

3.0 DÉFINITIONS

- 3.1** Chercheur : aux fins du présent règlement, le terme chercheur fait référence à toute personne (chercheur universitaire, chercheur-boursier, clinicien-chercheur, médecin ou professionnel de la santé) qui réalise des activités de recherche.
- 3.2** Recherche clinique : toute activité de recherche où des usagers sont impliqués.
- 3.3** Recherche contractuelle : recherche effectuée pour le bénéfice d'une entreprise privée, exécutée en tout ou en partie dans l'établissement suite à la signature d'un contrat.
- 3.4** Recherche subventionnée: recherche réalisée à l'aide de subventions obtenues d'organismes subventionnaires provinciaux ou fédéraux, de montages financiers, de commandites, de fonds de recherche privés ou publics ou d'autres sources de financement autre que l'industrie privée.
- 3.5** Activités de recherche : toutes activités reliées, notamment, au développement d'une programmation de recherche, à la préparation de demandes de fonds, à la diffusion des connaissances et à la réalisation de projets de recherche.
- 3.6** Projet de recherche : activité de recherche visant spécifiquement la réalisation d'un projet défini et approuvé par les instances concernées.

4.0 OBJECTIFS

- 4.1** Uniformiser la présentation des projets de recherche aux fins d'approbation par la Direction de l'enseignement et de la recherche et le Comité d'éthique de la recherche.
- 4.2** Établir les modalités d'autorisation d'un projet de recherche au sein du centre hospitalier.
- 4.3** Diffuser les procédures relatives à l'approbation et à la réalisation des projets de recherche.
- 4.4** Se conformer aux règlements, normes et pratiques applicables à la recherche en établissement de santé.

- 4.5 Respecter la circulaire du MSSS relative à la contribution de l'entreprise privée.
- 4.6 Assurer un suivi adéquat des activités de recherche au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis aux plans éthique, scientifique et administratif (convenance institutionnelle, financement).

5.0 PRINCIPES FONDAMENTAUX

- 5.1 Le CHAU Hôtel-Dieu de Lévis a le devoir de connaître les activités de recherche se déroulant dans ses murs et de s'assurer que celles-ci respectent les dispositions applicables à la recherche dans les établissements de santé.
- 5.2 Toutes les activités de recherche doivent s'exercer dans le respect des normes éthiques, scientifiques et administratives en vigueur.
- 5.3 Le chercheur est responsable de la réalisation des travaux de recherche.
- 5.4 Tout projet de recherche doit s'autofinancer.

6.0 PROCÉDURES RELATIVES À LA RÉALISATION D'UN PROJET DE RECHERCHE

6.1 PRÉSENTATION DES PROJETS DE RECHERCHE

- 6.1.1 Tout projet de recherche doit être soumis pour approbation au Comité d'éthique de la recherche et à la Direction de l'enseignement et de la recherche.
- 6.1.2 Le responsable du projet ou le chercheur principal doit transmettre sa demande au Comité d'éthique de la recherche en utilisant les formulaires appropriés disponibles sur le site internet du centre hospitalier, au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche et y annexer les documents requis.
- 6.1.3 Tout projet de recherche doit être déposé à la Direction de l'enseignement et de la recherche pour analyse financière et analyse de convenance institutionnelle. Le projet doit être déposé à la Direction de l'enseignement et la recherche simultanément à son dépôt au Comité d'éthique de la recherche.

6.1.4 L'annexe 1 décrit les étapes à franchir par le(s) chercheur(s) pour obtenir les approbations requises à la mise en œuvre de son(s) projet(s) de recherche. L'annexe 1 est partie intégrante au présent règlement.

6.2 APPROBATION DES PROJETS DE RECHERCHE

6.2.1 Tout chercheur du CHAU Hôtel-Dieu de Lévis ou de l'extérieur ainsi que tout professionnel de la santé oeuvrant dans le centre hospitalier désirant réaliser un projet de recherche qui se déroulera totalement ou en partie dans le centre hospitalier, que sa réalisation fasse appel ou non aux ressources humaines et/ou matérielles et/ou financières du centre hospitalier doit obtenir, au préalable, l'approbation du Comité d'éthique de la recherche et de la Direction de l'enseignement et de la recherche.

6.2.2 Aucun employé, médecin, bénévole ou service du centre hospitalier ne doit collaborer à la réalisation d'un projet de recherche, se déroulant totalement ou en partie dans le centre hospitalier, dont la mise en œuvre n'a pas été approuvée par le Comité d'éthique de la recherche et par la Direction de l'enseignement et de la recherche. En cas de doute, on pourra vérifier auprès de la Direction de l'enseignement et la recherche ou du secrétariat du Comité d'éthique de la recherche si le projet de recherche a été autorisé ou non.

6.2.3 Tout projet de recherche et tout amendement à un projet de recherche en cours doivent être approuvés par le Comité d'éthique de la recherche et par la Direction de l'enseignement et de la recherche.

6.2.4 Dans tous les cas, le Comité d'éthique de la recherche tiendra compte des aspects éthique, scientifique et financier.

6.3 RÉALISATION DES PROJETS DE RECHERCHE

6.3.1 La réalisation de tout projet de recherche doit s'inscrire en conformité avec la réglementation applicable à la recherche en établissement de santé.

6.3.2 La réalisation des projets de recherche doit respecter les politiques et directives en vigueur au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis.

6.3.3 Conformément au Règlement sur la tenue des pharmacies de la Loi sur la pharmacie, tout médicament, incluant les médicaments de recherche, doit être conservé à la pharmacie ou, à défaut, dans un endroit où l'accès est limité au pharmacien ou à une personne déléguée par ce dernier.

En tout temps, la responsabilité de la distribution des médicaments incombe au pharmacien, et ce dernier doit mettre en oeuvre des mécanismes appropriés de contrôle de la médication servie si cet acte est délégué. La délégation de cet acte doit se faire dans des circonstances exceptionnelles.

6.4 SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE

6.4.1 À chaque année, à la date anniversaire d'autorisation du projet, le chercheur responsable d'un projet de recherche doit remettre un rapport d'activités au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche. Ce rapport doit indiquer, entre autres, le nombre d'usagers impliqués dans le projet, le nombre et la nature des incidents survenus le cas échéant et les résultats obtenus à ce moment. Ce rapport est également transmis à la Direction de l'enseignement et la recherche.

6.4.2 Le responsable d'un projet de recherche doit signaler, dès leur survenue, tous les incidents se rapportant au déroulement d'un projet. Le responsable doit également soumettre au Comité d'éthique et à la Direction de l'enseignement et de la recherche tout amendement au protocole de recherche. Le cas échéant, les formulaires de consentement mis à jour (feuilleton d'information et formulaire de consentement) doivent être approuvés par le Comité d'éthique de la recherche.

6.4.3 Lorsqu'un projet de recherche se termine, le chercheur responsable doit transmettre un rapport final indiquant la cessation des activités. Ce rapport final fera office de rapport annuel, le cas échéant. Ce rapport doit indiquer, notamment, le nombre d'usagers impliqués dans le projet, le nombre et la nature des incidents et les conclusions de

l'étude. Ce rapport est transmis à la Direction de l'enseignement et de la recherche et au Comité d'éthique de la recherche.

7.0 GESTION FINANCIÈRE

7.1 DISPOSITIONS GÉNÉRALES

7.1.1 Tout projet de recherche doit s'autofinancer. Advenant qu'un projet de recherche ne puisse assumer tous les coûts relatifs à la réalisation des activités prévues, le chercheur doit le justifier et faire une proposition de financement. À défaut, le projet pourra être refusé ou suspendu par la Direction de l'enseignement et de la recherche.

7.1.2 Sont assujettis au présent règlement tout projet de recherche quelle qu'en soit la source de financement:

- les subventions de recherche octroyées par les organismes subventionnaires reconnus;
- les montages financiers, commandites, dons ou autres, octroyés à un chercheur par un organisme public;
- les subventions ou contrats provenant de sources privées;
- les subventions ou contrats qui transitent par une université et dont les activités se déroulent dans le centre hospitalier ;

7.1.3 Conformément à la circulaire 2003-012 du ministère de la Santé et des Services sociaux, les coûts directs associés à un projet de recherche doivent être recouverts par le centre hospitalier. Les coûts facturés au projet de recherche sont ceux reconnus par le ministère de la Santé et des Services sociaux pour des fins de vente de service ou autre.

7.2 SIGNATURE DES CONTRATS OU ENTENTES POUR LA RÉALISATION DE PROJETS DE RECHERCHE AU CHAU HÔTEL-DIEU DE LÉVIS

7.2.1 Tout contrat doit être libellé par la compagnie ou l'organisme payeur, par la personne attitrée comme chercheur principal et par le centre hospitalier (Directeur général ou son représentant et le Directeur de la recherche).

7.2.2 Tout contrat doit être signé conjointement par le contractant, le chercheur responsable de l'étude, le Directeur général du centre hospitalier ou son représentant et par le Directeur de la recherche (circulaire 2003-012, section D).

7.3 APPLICATION DES DISPOSITIONS DE LA CIRCULAIRE DU MSSS (2003-012) (Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche)

7.3.1 La circulaire prévoit une contribution de 30 % du montant total du contrat de recherche :

- 12 % sert à couvrir les frais indirects et d'administration générale;
- 18 % servent à couvrir prioritairement les coûts indirects d'infrastructure de recherche ou d'autres activités de recherche non contractuelles en fonction des priorités établies par la Direction de l'enseignement et la recherche suite aux recommandations de l'Assemblée des chercheurs.

Tous les coûts relatifs aux activités de recherche avec une entreprise privée sont considérés dans le calcul de la contribution obligatoire (Circulaire 2003-012, Manuel de gestion financière, MSSS).

La contribution ne doit pas être calculée sur les bourses accordées aux étudiants ni sur les honoraires payés directement aux chercheurs principaux (Manuel de gestion financière, MSSS, 2003-06-19).

7.4 FACTURATION DES FRAIS DIRECTS (EXAMENS DIAGNOSTIQUES, SERVICES PHARMACEUTIQUES, ARCHIVES, AUTRES) RELIÉS AUX PROTOCOLES DE RECHERCHE

Lors de la présentation d'un projet de recherche pour approbation, tout chercheur doit fournir à la Direction de l'enseignement et de la recherche une annexe financière précisant les coûts engendrés par la réalisation du projet de recherche, tests, examens ainsi que les ressources requises pour réaliser le projet. Le chercheur fournit également une attestation de la présidente du Comité de coordination clinique quant à la collaboration des divers services concernés à son projet.

Un projet pourrait être refusé si les services cliniques du CHAU Hôtel-Dieu de Lévis n'avaient pas la capacité d'assumer le volume d'activités prévues.

La facturation des frais directs (examens cliniques, services pharmaceutiques, archives et autres frais) s'effectue quatre fois par année par la Direction des ressources financières. Le chercheur doit approuver les frais réclamés ou faire les rectifications, s'il y a lieu, dans un délai maximal de trente (30) jours de la date de facturation. À défaut de procéder au remboursement des frais directs, un avis est envoyé à la Direction de l'enseignement et de la recherche qui peut alors faire cesser le projet de recherche.

Les coûts directs sont imputés au compte du projet concerné après approbation du chercheur responsable du projet.

7.4.1 Les services diagnostiques

Tous les tests et examens effectués dans le cadre d'un protocole de recherche sont facturés au chercheur concerné au tarif interétablissement établi par le MSSS.

7.4.2 Les services pharmaceutiques

Ces services comprennent la préparation de l'étude au département de pharmacie, les frais d'ouverture de dossier, la gestion de la médication et les heures travaillées des pharmaciens.

7.4.3 Le service des archives

Des frais peuvent être facturés par le Service des archives pour l'utilisation, à des fins de recherche, de services de manipulation de dossiers et de conservation. Les coûts à ce titre sont présentés dans la directive intitulée "Accès au dossier d'un usager à des fins de recherche".

7.4.4 Autres frais reliés à l'utilisation des ressources du centre hospitalier

Des frais peuvent être facturés par d'autres services que ceux mentionnés aux sections précédentes. Les chefs de service concernés pourront identifier les frais reliés aux activités de recherche et soumettre une facture à cet effet,

après en avoir convenu avec le chercheur responsable du projet.

7.4.5 Étudiants universitaires

Les ressources requises (laboratoire, pharmacie, archives, etc.) pour la réalisation du projet de recherche associé au programme d'études sont fournies sans frais par les services concernés du centre hospitalier, après analyse et approbation de la Direction de l'enseignement et de la recherche.

8.0 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE

8.1 Responsabilités

En acceptant de conduire sa recherche dans le centre hospitalier, le chercheur reconnaît l'apport des fonds publics dans la réalisation de sa recherche et est assujéti aux règles de l'établissement.

Le chercheur est le premier bénéficiaire des retombées de la recherche, en bénéfices personnels directs et en subventions pour poursuivre ses travaux. Le chercheur protège ses découvertes par la prise de brevets ou de droits d'auteur, le cas échéant. Toutefois, le chercheur a l'obligation de déclarer au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis ses inventions et ses découvertes et d'identifier tous ceux qui ont participé significativement à celles-ci, y compris les étudiants pré et post doctoraux. Le chercheur doit également déclarer à la Direction de l'enseignement et la recherche les démarches qu'il entreprend pour valoriser ses travaux, ses inventions et ses découvertes. Toute publication reliée aux activités de recherche réalisées, en tout ou en partie, au centre hospitalier doit mentionner la contribution du CHAU Hôtel-Dieu de Lévis.

La politique intitulée "La propriété intellectuelle associée aux activités de recherche" précise les dispositions en vigueur à cet égard au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis. Les chercheurs doivent s'y référer et s'y conformer.

8.2 Conflits d'intérêts

Le chercheur et/ou le personnel de recherche doivent déclarer leurs intérêts dans une entreprise qui a quelques liens avec la recherche effectuée dans le centre hospitalier. La personne doit divulguer ces renseignements par écrit au directeur général du

centre hospitalier ou à son représentant, avant le début de ses activités de recherche et annuellement par la suite.

8.3 Confidentialité

Tout intervenant (chercheur, personnel de recherche, personnel administratif, membre du Comité d'éthique de la recherche, etc.) est tenu à la confidentialité en regard des documents reçus, utilisés et/ou transmis (protocole de recherche, contrat, données cliniques, etc.).

9.0 RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS

9.1 Le conseil d'administration du CHAU Hôtel-Dieu de Lévis :

- Est responsable de la mission de recherche et d'évaluation des technologies que la loi et le contrat d'affiliation avec l'Université Laval lui confèrent.
- S'assure du respect des orientations du centre hospitalier au plan de la recherche.
- Nomme et révoque les membres du Comité d'éthique de la recherche.
- S'assure d'offrir les moyens nécessaires à l'accomplissement du mandat du Comité d'éthique de la recherche.
- Prend une part active au développement et au soutien de la recherche au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis.
- Nomme le Directeur de l'enseignement et de la recherche.
- Désigne deux représentants à titre de membres de la corporation du Centre de recherche.

9.2 Le Comité d'éthique de la recherche :

- Assure la conformité des projets de recherche aux règles éthiques afin d'en approuver la mise en oeuvre ou la poursuite.
- Exerce la surveillance continue de l'éthique des projets approuvés.
- Approuve, modifie ou refuse toute proposition ou poursuite de projets de recherche qui relèvent de son autorité.
- Statue, pour ce faire, sur l'évaluation scientifique et sur la valeur éthique des projets de recherche en expérimentation humaine et ceux portant sur la recherche génomique.
- Évalue les risques encourus par les sujets en regard des bienfaits escomptés, la recherche pouvant inclure des mineurs ou encore des individus majeurs inaptes à donner un consentement éclairé.

- Sauvegarde les droits et le bien-être des participants impliqués dans tout projet de recherche en expérimentation humaine.
- Vérifie l'acceptabilité du formulaire de consentement.
- S'assure de la protection de la confidentialité des données concernant les participants.
- Porte 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.
- Examine sur le plan des ressources humaines, matérielles et financières l'impact de la réalisation du projet sur les activités cliniques de l'établissement.

9.3 La Direction générale :

- S'assure du respect des cadres légal, scientifique, professionnel et administratif des activités de recherche qui se réalisent au sein de l'établissement.
- S'assure de la divulgation de toute activité de recherche réalisée au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis.
- Procède à la signature de tout contrat de recherche exécuté au CHAU Hôtel-Dieu de Lévis.
- Agit à titre d'officier de la corporation du centre de recherche.

9.4 La Direction de l'enseignement et de la recherche, *au plan de la recherche:*

- Planifie, organise et dirige l'ensemble des activités et ressources reliées à la mission de recherche.
- Présente la planification scientifique du centre hospitalier et en assure la mise en œuvre.
- Assure le respect des politiques et directives reliées à la recherche.
- S'assure du suivi et du bon déroulement des activités de recherche.
- Assure, en collaboration avec la Direction des ressources financières, le suivi budgétaire des projets et le respect des politiques des divers organismes subventionnaires.
- Procure aux chercheurs les relevés périodiques relatifs aux projets de recherche sous leur responsabilité.
- Évalue les opportunités de recherche subventionnée.
- Établit les liens de coordination avec les instances internes et externes concernées par la recherche.
- Représente le centre hospitalier auprès des instances internes et externes concernées par la recherche.

- Assure un support et une expertise professionnelle aux chercheurs.
- Encourage le dynamisme des chercheurs et favorise le développement et le rayonnement scientifique.
- Planifie, organise et dirige les activités de transfert de connaissances.
- Agit à titre d'officier de la corporation du centre de recherche.

9.5 Les Directions cliniques

- S'assurent du respect des normes professionnelles et déontologiques pour l'ensemble des activités de recherche se déroulant dans leurs secteurs d'activités.
- S'assurent de rendre des services diagnostiques et cliniques conformément aux protocoles de recherche.
- Collaborent à l'analyse de convenance institutionnelle.
- Procèdent à l'identification et à la facturation des coûts directs de recherche dans leurs centres d'activités respectifs.

9.6 La Direction des ressources financières

- S'assure, en collaboration avec la Direction de l'enseignement et de la recherche, de la bonne gestion des fonds reçus des différents organismes subventionnaires et compagnies, en conformité avec les normes et pratiques de gestion du *Manuel de gestion financière (MGF)*.
- Fournit, à même le rapport financier annuel (AS-471), un état de l'utilisation des fonds de recherche.

9.7 Le chercheur (responsable du projet) :

- Présente, avec tous les documents nécessaires, tout projet de recherche aux fins d'approbation par le Comité d'éthique de la recherche et par la Direction de l'enseignement et de la recherche.
- Ne débute la réalisation d'un projet qu'après avoir obtenu l'approbation écrite du Comité d'éthique de la recherche et de la Direction de l'enseignement et de la recherche.
- Respecte les normes, politiques, règlements et procédures internes, tant au niveau scientifique, financier, administratif qu'éthique.
- Respecte les normes spécifiques de l'organisme subventionnaire pour la réalisation de son projet.
- Approuve les sorties de fonds pour ses projets en fonction des crédits disponibles.

- Recrute et supervise son personnel de recherche et l'informe des directives et procédures en vigueur au centre hospitalier.
- Assume la responsabilité de ses projets de recherche.
- Participe au rayonnement scientifique du CHAU Hôtel-Dieu de Lévis (diffusion, publications, conférences, etc.)