

# Procédure

<b>Titre</b>	<b>Procédure d'encadrement et de réalisation des projets de recherche</b>	
<b>N°</b>	<b>PROC 2021 DER 031</b>	
<b>En vigueur le</b>	2021-12-07	
<b>Révisée le</b>	Ne s'applique pas	
<b>Approbation</b>	2021-11-19	Comité de direction du CISSS des Laurentides
<b>Validation</b>	2021-07-15	Validation : Direction de l'enseignement et de la recherche (DER)
	2021-09-15	Toutes les directions et le Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides
<b>Diffusion</b>	2021-12-08	Dépôt sur l'intranet et le site internet du CISSS des Laurentides
<b>Responsable de l'application</b>	Direction de l'enseignement et de la recherche (DER)	
<b>Application et personnes concernées</b>	Toute personne impliquée directement ou indirectement dans l'encadrement ou la réalisation de projet de recherche au CISSS des Laurentides	
<b>Remplace</b>	Procédure d'encadrement et de réalisation des projets de recherche - PROC 2018 DER 172	
<b>Document(s) initiateur(s)</b>	Politique relative aux activités de recherche - POL 2021 DER 030	
<b>Document(s) en découlant</b>	Ne s'applique pas	

## Table des matières

1.	Préambule.....	5
2.	Domaine d'application .....	5
3.	Objectifs .....	6
4.	Mesures applicables en cas de non-observance .....	6
5.	Mécanisme de suivi et de révision.....	7
6.	Demande de renseignements .....	7
7.	Rôles et responsabilités .....	7
7.1.	Comité de direction.....	7
7.2.	Président-directeur général ou son représentant .....	7
7.3.	Directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche.....	7
7.4.	Direction de l'enseignement et de la recherche .....	8
7.4.1.	Bureau de soutien à la recherche (BSR) .....	8
7.5.	Comité d'éthique de la recherche évaluateur.....	9
7.6.	Toute direction ou tout service.....	9
7.6.1.	Directeur des services professionnels ou son représentant.....	10
7.6.2.	Direction logistique.....	11
7.6.3.	Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques .....	11
7.7.	Chercheur responsable .....	11
8.	Étapes d'exécution.....	12
8.1.	Soumission d'une demande d'évaluation d'un projet de recherche.....	12
8.1.1.	Conditions préalables.....	12
8.1.2.	Constitution du dossier de la demande d'évaluation d'un projet de recherche.....	15
8.1.3.	Dépôt de la demande d'évaluation .....	15
8.2.	Réception d'une demande d'évaluation d'un projet de recherche .....	15
8.3.	Évaluation scientifique d'un projet de recherche .....	16
8.4.	Évaluation éthique d'un projet de recherche .....	16
8.4.1.	Projets de recherche devant faire l'objet d'une évaluation éthique .....	17
8.5.	Évaluation de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche.....	17
8.5.1.	Aspects évalués.....	17
8.5.2.	Déroulement .....	18
8.6.	Négociation et signature d'un contrat de recherche .....	18
8.6.1.	Signature des contrats de recherche.....	19
8.7.	Autorisation d'un projet de recherche.....	19

8.7.1.	Décision .....	19
8.7.2.	Communication de la décision .....	20
8.7.3.	Processus d'appel des décisions .....	20
8.8.	Entente pour fournir un service dans le cadre d'un projet de recherche.....	21
8.9.	Processus de suivi d'un projet de recherche.....	21
8.9.1.	Suivi administratif.....	21
8.9.2.	Suivi éthique .....	22
8.10.	Renouvellement annuel d'une autorisation .....	22
8.10.1.	Communication de la décision .....	22
8.11.	Suspension ou révocation d'une autorisation.....	22
8.12.	Clôture d'un projet de recherche.....	23
8.12.1.	Autre action.....	23
8.13.	Organisation d'activités de transfert des connaissances.....	23
8.14.	Modalités entourant les banques de données ou de matériel biologique (biobanques) aux fins de recherche .....	24
8.14.1.	Les banques à l'intérieur de l'établissement.....	24
8.14.2.	Les banques à l'extérieur de l'établissement.....	25
8.14.3.	Exigences .....	25
8.15.	Modalités entourant le processus de recrutement des participants.....	26
8.15.1.	Mécanismes et outils de recrutement.....	26
8.15.2.	Formulaire d'information et de consentement.....	27
8.15.3.	Contact initial .....	27
8.15.4.	Accès aux dossiers en vue de l'identification de participants potentiels.....	27
8.15.5.	Mesure d'identification des participants à un essai clinique.....	28
8.16.	Cession ou don de matériel .....	28
8.17.	Gestion de la documentation et des données .....	29
8.17.1.	Documentation relevant de la responsabilité du BSR.....	29
8.17.2.	Documentation relevant de la responsabilité du CÉR de l'établissement .....	29
8.17.3.	Documentation relevant de la responsabilité du chercheur responsable .....	29
8.18.	Études de faisabilité.....	31
8.18.1.	Demande d'autorisation d'accès aux dossiers.....	32
Annexe 1 : Définitions .....		33
Annexe 2 : Cadre légal.....		38
Annexe 3 : Table des sigles, acronymes et abréviations .....		39
Annexe 4 : Contenu du cadre de gestion de la banque de données ou de matériel biologique et de son formulaire d'information et de consentement .....		40

Cadre de gestion .....	40
Formulaire d'information et de consentement .....	41
Annexe 5 : Informations devant apparaître dans le Registre des projets de recherche.....	43
Annexe 6 : Documents de référence .....	44

---

N.B. Le genre masculin est utilisé comme générique,  
dans le seul but de ne pas alourdir le texte.

---

## 1. Préambule

Considérant les responsabilités en matière de recherche qui incombent au Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides [ci-après établissement ou CISSS des Laurentides] et considérant la fréquente implication de celui-ci dans la réalisation de projets de recherche, il importe que l'établissement se dote de dispositifs d'encadrement et de réalisation des projets de recherche efficaces, transparents et conformes aux lois, normes, balises (directives, cadres de référence, etc.) et pratiques applicables à la recherche dans le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS).

La présente procédure constitue l'une des modalités d'application de la *Politique relative aux activités de recherche* (POL 2021 DER 030). Elle a pour trame de fond le principe directeur suivant : l'excellence en recherche est indissociable du respect de la dignité humaine, en incluant le respect des personnes, la préoccupation pour leur bien-être et la justice (MSSS, 2020). Elle s'appuie notamment sur la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS), le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (MSSS, 2020) [ci-après CRM] et le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS, 2016). Cette procédure tient également compte de l'*Énoncé de politique des trois Conseils 2. Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Conseils canadiens de recherche, 2018) [ci-après EPTC 2].

## 2. Domaine d'application

Tout projet de recherche exécuté sous les auspices de l'établissement est visé par la présente procédure. Sont concernés les projets de recherche qui répondent notamment à l'un ou l'autre des critères suivants :

- Provient d'un chercheur universitaire ou du RSSS, d'un professionnel de la santé ou des services sociaux, d'un étudiant, d'un organisme privé ou public, etc. affirmant ou laissant entendre une participation de l'établissement ou son affiliation à ce dernier ;
- Implique des participants humains recrutés, notamment, parmi les usagers admis ou inscrits de l'établissement, parmi les proches de ces derniers ou parmi les employés, les gestionnaires, les médecins, les sages-femmes, les bénévoles ou les stagiaires de l'établissement ;
- Utilise une ou des banques de données ou de matériel biologique humain de l'établissement ;
- Utilise des renseignements personnels ou confidentiels contenus dans des dossiers (cliniques ou administratifs) dont l'établissement est en possession ;
- Requiert la contribution d'un ou plusieurs membres du personnel, médecins, sages-femmes, bénévoles ou stagiaires de l'établissement ;
- Utilise des ressources de l'établissement.

Cette procédure concerne toute personne ou tout service/direction qui participe directement ou indirectement à l'encadrement ou à la réalisation de projet de recherche.

Il est à préciser que les examens menés exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration (ex. : évaluation de programme, étude d'assurance de la qualité, évaluation de rendement, démarche de surveillance en santé publique) ne constituent pas, en règle générale, des projets de recherche (Conseils canadiens de recherche, 2018, article 2.5 ; MSSS, 2020, p. 2) et ne sont pas, par conséquent, assujettis à la présente procédure.

### 3. Objectifs

La présente procédure a pour but de définir les dispositifs d'encadrement et de réalisation des projets de recherche qui ont lieu sous les auspices du CISSS des Laurentides.

Elle poursuit concurremment les objectifs suivants :

- Garantir la protection des participants humains impliqués dans les projets de recherche, en incluant la protection de leur vie privée et de leurs données personnelles ;
- Assurer la qualité des projets de recherche et leur conformité avec les lois, normes, directives, politiques et procédures en vigueur ;
- Établir les modalités de soumission, d'évaluation, d'autorisation et de suivi des projets de recherche à l'intérieur d'un processus administratif et d'un cadre éthique transparents et conformes aux lois, normes, balises et pratiques applicables à la recherche dans le RSSS ;
- Assurer une gestion éthique et responsable des projets de recherche et l'utilisation correcte des ressources de l'établissement ;
- Définir les rôles et responsabilités des différents acteurs concernés.

### 4. Mesures applicables en cas de non-observance

Dans les cas de non-observance de la présente procédure, la Direction de l'enseignement et de la recherche (DER) ou toute autre instance ayant l'autorité peut prendre les mesures correctives appropriées pour remédier aux problèmes ou peut imposer toutes autres mesures jugées appropriées.

Notons que parmi les mécanismes de traitement des cas de non-observance, il y a :

- Mécanisme de traitement des plaintes des usagers participants à la recherche : cf. *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers*
- *Procédure de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche* (PROC 2021 DER 032)
- Mécanisme de gestion des conflits d'intérêts : cf. *Politique relative aux conflits d'intérêts* (POL-04)
- Mesures relatives à la suspension ou à la révocation des privilèges de recherche ou du statut de chercheur : cf. *Marche à suivre : processus d'octroi et de renouvellement des privilèges de recherche aux membres du CMDP ; Procédure d'octroi du statut de chercheur* (PROC 2021 DER 033)
- Mesures relatives au suivi des projets de recherche par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement : cf. *Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides* (REG 2021 DER 035)

## 5. Mécanisme de suivi et de révision

La présente procédure sera révisée au besoin ou minimalement tous les trois (3) ans à partir de sa date d'entrée en vigueur. Toutefois, à défaut de révision dans le délai imparti pour quelque raison que ce soit, celle-ci demeurera en vigueur. Des indicateurs de suivi permettront de suivre son application.

## 6. Demande de renseignements

Pour une interprétation du texte ou pour une demande de renseignements concernant la présente procédure, veuillez communiquer avec :

### Bureau de soutien à la recherche

Direction de l'enseignement et de la recherche (DER)  
Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides  
465, rue Bibeau (suite 400), Saint-Eustache (Québec) J7R 0C8  
450 473-6811, poste 44324  
recherche.cissslau@ssss.gouv.qc.ca

## 7. Rôles et responsabilités

### 7.1. Comité de direction

- Adopte la présente procédure.

### 7.2. Président-directeur général ou son représentant

- Procède à la signature des contrats de recherche impliquant le CISSS des Laurentides qui découlent d'octrois de l'entreprise privée (MSSS, 2003, p.3).

### 7.3. Directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche

- Voit à la diffusion, à l'application et au respect de la présente procédure.
- Veille à ce que le personnel de la DER applique les lois, normes, balises (directives, cadres de référence, plans d'action, etc.) et pratiques applicables à la recherche.
- S'assure de la bonne collaboration des directions et services concernés aux évaluations de la convenance institutionnelle des projets de recherche et de leur respect des normes et balises administratives et ministérielles en regard de ce type d'évaluation.
- Procède, à la demande du président-directeur général et lorsque permis, à la signature de contrats ou ententes dans le domaine de la recherche. Dans le cas des contrats de recherche qui découlent d'octrois de l'entreprise privée, signe ceux-ci à titre de responsable de la recherche dans l'établissement (MSSS, 2003, p.3).

À titre de personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche par le conseil d'administration :

- Veille à ce que des évaluations scientifique, éthique (si applicable)<sup>1</sup> et de la convenance institutionnelle de tout projet de recherche dans l'établissement soient effectuées et à ce que le résultat de ces évaluations lui soit communiqué.
- Procède à l'autorisation de tout projet de recherche mené au sein de l'établissement sur la base :
  - De l'évaluation scientifique du projet de recherche, de son évaluation éthique (si applicable) et de l'évaluation de sa convenance institutionnelle, évaluations qui doivent avoir toutes donné un résultat positif ;
  - Des documents se rapportant au projet de recherche tels qu'ils ont été approuvés par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) évaluateur du projet, en incluant, le cas échéant, le formulaire d'information et de consentement ;
  - Le cas échéant, du contrat de recherche signé par toutes les parties.
- Informe le chercheur responsable, en respect avec les balises ministérielles (MSSS, 2016), de sa décision d'autoriser ou non la réalisation de ce dernier.
- Assume toute autre responsabilité qui lui est confiée dans le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS, 2016).

#### 7.4. Direction de l'enseignement et de la recherche

- Élabore et révise la présente procédure.
- Applique et diffuse la présente procédure.
- Voit à la mise en place des mécanismes permettant l'application de la présente procédure et veille à leur bon fonctionnement.
- Représente l'établissement dans le cadre des négociations relatives aux contrats de recherche.
- Prépare les bilans annuels et les redditions de comptes relatifs aux activités de recherche et exigés notamment par le conseil d'administration, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ou les bailleurs de fonds.

##### 7.4.1. Bureau de soutien à la recherche (BSR)

- Conserve et met à jour le registre officiel des projets de recherche évalués et autorisés par l'établissement.
- Reçoit toute demande de réalisation d'un projet de recherche au CISSS des Laurentides.
- Veille à la constitution par le chercheur responsable d'un dossier complet de sa demande d'évaluation d'un projet de recherche.

---

<sup>1</sup> Les projets de recherche impliquant des participants humains doivent systématiquement faire l'objet d'une évaluation éthique par un comité d'éthique de la recherche du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Pour plus d'informations, consulter le point 8.4.

- Coordonne le processus d'évaluation de la convenance institutionnelle des projets de recherche ainsi que le processus de révision et de signature des contrats de recherche au sein de l'établissement.
- S'assure de l'application auprès de tous les acteurs de l'établissement des normes administratives et ministérielles relatives aux processus d'évaluation de la convenance institutionnelle des projets de recherche et de la révision des contrats de recherche, dont les délais de traitement prescrits pour l'évaluation des projets de recherche multicentriques (MSSS, 2016).
- Recueille et transmet au directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche toutes les informations requises à l'accomplissement de son mandat à titre de personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche.
- Reçoit et consigne les communications relatives aux projets de recherche en cours d'évaluation ou formellement autorisés qui sont destinées au directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche à titre de personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche, et en assure le suivi auprès de lui.
- Accompagne et soutient les chercheurs et leurs équipes dans les diverses étapes de réalisation de leur(s) projet(s) de recherche.
- Encourage et soutient les chercheurs et les directions/services dans l'organisation d'activités de transfert de connaissances.
- Ouvre et tient un dossier pour chaque projet de recherche pour lequel une demande d'évaluation a été soumise et y archive tout document, toute correspondance et toute décision qui s'y rapporte.
- Reçoit toute correspondance relative aux projets de recherche, mène les actions requises et en assure le suivi.

#### 7.5. Comité d'éthique de la recherche évaluateur<sup>2</sup>

- Procède à l'évaluation sur le plan éthique et, le cas échéant, sur le plan scientifique de tout projet de recherche impliquant des participants humains qui lui est soumis, et en assure le suivi jusqu'à la clôture de celui-ci.

#### 7.6. Toute direction ou tout service

- Participe à l'évaluation de la convenance institutionnelle de tout projet de recherche pour lequel son avis est sollicité, en évaluant la faisabilité de ce projet en regard des aspects qui concernent sa direction ou son service (ressources humaines et matérielles, populations ciblées, calendrier, etc.), et ce, conformément aux balises détaillées à la page suivante\*, aux normes administratives, légales et ministérielles ainsi qu'aux ententes intra- ou inter-directions.

---

<sup>2</sup> Le « comité d'éthique de la recherche évaluateur » (CÉR évaluateur) est le comité d'éthique de la recherche qui, dans le RSSS, s'engage à évaluer un projet de recherche. Dans ce contexte, cette évaluation est reconnue par chacun des établissements du RSSS participant au projet de recherche. Lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche exclusivement réalisé au CISSS des Laurentides, le CÉR évaluateur du projet est automatiquement le CÉR de l'établissement.

**\*Implication des directions/services selon le type de projet de recherche :**

<b>Direction/service</b>	<b>Type de projets de recherche</b>
Toute direction ou tout service	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tout projet dont l'objet d'étude concerne la direction ou le service en lui-même (organisation du travail, membres du personnel, pratiques, équipement, etc.) ou sa clientèle. (À ce titre, la Direction des services multidisciplinaires, la Direction des services professionnels et la Direction de soins infirmiers sont respectivement sollicitées pour les projets de recherche portant sur la ou les pratiques professionnelles qui les concernent.);</li> <li>- Tout projet qui requiert pour sa réalisation l'implication des ressources humaines ou matérielles de la direction ou du service.</li> </ul>
Affaires juridiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tout projet qui implique un contrat de recherche ;</li> <li>- Tout projet qui a recours à la consultation de dossiers d'employés ;</li> <li>- Tout projet qui cible les clientèles de la DPJ ;</li> <li>- Tout projet de recherche réalisé sous la responsabilité ou avec la collaboration d'une entreprise ou d'un ou plusieurs chercheurs incorporés.</li> </ul>
Direction des services professionnels	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tout projet qui a recours à la consultation de dossiers d'utilisateur avec ou sans le consentement de ces derniers.</li> </ul>
Pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tout projet impliquant un ou des médicaments.</li> </ul>

- Dans le cadre de cette évaluation et à l'intérieur des délais indiqués, informe le BSR si son ou ses services sont en mesure de soutenir la réalisation du projet de recherche en cause et communique, le cas échéant, ses conditions de réalisation, ses demandes de modification ainsi que tout autre élément pour lequel son avis est sollicité en regard du projet.
- Si requis, procède, dans le cadre de cette évaluation, aux consultations ou au transfert d'informations auprès de ses membres.
- Fait circuler, lorsque pertinent, auprès de ses membres les informations relatives à un projet de recherche transmises par le BSR (ex. : autorisation d'un projet de recherche, modification apportée à un protocole de recherche, avis de clôture).

En plus de ces rôles et responsabilités :

**7.6.1. Directeur des services professionnels ou son représentant**

- Évalue et autorise toute demande d'accès à des fins de recherche à des dossiers d'utilisateur sans le consentement de ces derniers, en application de l'article 19.2 de la LSSSS et conformément aux critères de l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*.

- Dès l'autorisation d'un projet de recherche qui concerne un ou des départements/services médicaux, envoie une copie de la lettre d'autorisation au(x) chef(s) de département et/ou de service concerné(s).

#### 7.6.2. Direction logistique

- Fournit à la DER des services-conseils en regard des contrats de recherche.

#### 7.6.3. Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques

- Fournit à la DER ou à toute autre instance qui en fait la demande des services-conseils en regard des activités de recherche impliquant l'établissement.
- Veille à la conformité légale des contrats de recherche impliquant l'établissement.

#### 7.7. Chercheur responsable

- Encadre/réalise tout projet de recherche en respect avec les directives et conditions émises par l'établissement et, le cas échéant, par le CÉR évaluateur du projet, le ou les bailleurs de fonds ainsi qu'avec les lois, normes, balises (directives, cadres de référence, etc.) et pratiques applicables à la recherche dans le RSSS.
- Réalise tout projet de recherche uniquement après avoir obtenu l'autorisation écrite de la personne formellement mandatée à cette fin par le conseil d'administration de l'établissement.
- Procède au dépôt, via l'adresse courriel du BSR de la DER, de tous les documents et formulaires requis à l'évaluation de la convenance institutionnelle du projet de recherche qu'il envisage de réaliser dans l'établissement et, le cas échéant, à l'évaluation scientifique et éthique de ce dernier ainsi qu'au suivi et à la clôture du projet de recherche dans l'établissement.
- Coopère au processus d'évaluation et de suivi dont fait l'objet son projet de recherche dans l'établissement et se rend disponible pour répondre aux questions des instances responsables de l'évaluation ou du suivi dudit projet.
- Divulgue par écrit au BSR et au CÉR évaluateur du projet de recherche toute information relative à ce qui pourrait être un conflit d'intérêts apparent ou réel, actuel ou potentiel, direct ou indirect, qui le concerne ou qui concerne un ou des membres de son équipe de recherche, au moment du dépôt de la demande d'évaluation du projet de recherche et, ultérieurement, dès qu'il y a des changements apportés à cette déclaration initiale ou lorsque requis par l'une ou l'autre de ces instances.
- Dans le cadre des activités de recherche, ne procède à aucune forme de double rémunération pour un même acte clinique, test ou examen ou toute forme d'incitatifs financiers d'autre nature dont le but est d'inscrire des personnes comme participants à un projet de recherche.
- En vertu d'un engagement explicite envers l'établissement, constitue et tient à jour une liste des participants pour chaque projet de recherche qu'il réalise, et ce, pendant la période de conservation prévue par les instances réglementaires et le CÉR évaluateur du projet, et déclare cette obligation aux participants de façon formelle.

- Gère les bases de données et les dossiers de recherche qu'il détient pour chaque projet de recherche qu'il réalise et s'assure que leur constitution, leur conservation, leur destruction et les accès à ceux-ci sont conformes aux normes en vigueur et, le cas échéant, aux exigences particulières du CÉR évaluateur du projet.
- Planifie des mesures de suivi et de sécurité en regard de ses dossiers de recherche et listes de participants dans l'éventualité où il quitterait son établissement de rattachement, abandonnerait le projet de recherche ou se trouverait incapable d'assumer ses fonctions de chercheur pour toute autre raison.
- Procède, si applicable, à la signature d'un contrat de recherche pour chaque projet de recherche dont il a la responsabilité et qui doit être exécuté dans l'établissement.
- En lien avec le ou les projets de recherche réalisés dans l'établissement, organise des activités de transfert de connaissances.

## 8. Étapes d'exécution

### 8.1. Soumission d'une demande d'évaluation d'un projet de recherche

Avant d'être entrepris sous les auspices du CISSS des Laurentides, tout projet de recherche doit avoir fait l'objet d'une évaluation scientifique, éthique (le cas échéant) et de la convenance institutionnelle. Ces évaluations sont un prérequis à l'autorisation de sa réalisation sous les auspices de l'établissement. À cette fin, une demande d'évaluation du projet de recherche est constituée par le chercheur responsable en vue d'être déposée au BSR de la DER.

#### 8.1.1. Conditions préalables

Préalablement à la soumission de sa demande, le chercheur responsable s'assure de répondre aux exigences suivantes :

##### 8.1.1.1. Nature scientifique du projet

Ne doivent être soumis pour évaluation et autorisation dans le cadre de la présente procédure que les projets qui répondent à la définition d'un projet de recherche.

Dans le cas de doutes quant à la nature d'un projet qui implique des participants humains et qui a recours à des méthodes semblables à celles utilisées en recherche, la personne responsable du projet le soumet au CÉR qui assumerait, le cas échéant, son évaluation et son suivi éthiques dans le RSSS (MSSS, 2020, p. 2). Ce comité sera en mesure de déterminer si le projet doit ou non répondre au cadre réglementaire de la recherche et faire l'objet d'une évaluation telle que détaillée dans la présente procédure<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Il est à noter que même si une activité ne constitue pas de la recherche, le CRM (MSSS, 2020, p. 2) rappelle que l'établissement a l'obligation de s'assurer que les enjeux éthiques inhérents à cette activité sont étudiés par une instance – autre qu'un CÉR – en mesure d'offrir des conseils ou un avis indépendant.

#### **8.1.1.2. Privilèges de recherche ou statut de chercheur**

Le chercheur responsable et, le cas échéant, le ou les co-chercheurs du projet de recherche doivent détenir respectivement des privilèges de recherche ou un statut de chercheur émanant de l'établissement ou reconnus par celui-ci<sup>4</sup>.

#### **8.1.1.3. Projet de recherche d'un étudiant ou d'un stagiaire postdoctoral**

Dans le cadre d'un projet de recherche d'un étudiant d'un collège ou d'une université du Québec ou d'une autre province du Canada, la demande d'évaluation et d'autorisation du projet doit être formellement demandée par la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant (MSSS, 2020, p. 8).

De même, dans le cas d'un stagiaire postdoctoral, la demande de réalisation d'un projet de recherche doit être faite par le directeur qui le chapeaute.

#### **8.1.1.4. Double rémunération**

Lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche financé par l'entreprise privée, le chercheur responsable doit s'assurer que tous les actes cliniques, tests et examens prévus au protocole sont clairement identifiés dans la demande d'évaluation du projet de recherche et que tous les actes cliniques, tests et examens qui ne font pas partie de la pratique médicale normale sont entièrement assumés par le projet de recherche. Le chercheur responsable devra être très vigilant pour ne procéder à aucune double facturation. Aucune facturation d'honoraire professionnel à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) ne peut être effectuée pour des services non médicalement requis.

#### **8.1.1.5. Création d'entreprise et incorporation**

Le chercheur responsable doit informer le BSR (à l'aide du formulaire conçu à cette fin) et le CÉR évaluateur du projet de recherche si lui ou un ou plusieurs membres de son équipe de recherche sont les propriétaires ou actionnaires d'une ou plusieurs entreprises concernées par les activités de recherche, ou s'ils se sont incorporés pour leurs activités de recherche ou une partie de celles-ci (MSSS, 2020, p. 4). Cette déclaration doit être faite au moment du dépôt de la demande d'évaluation du projet de recherche et, ultérieurement, dès qu'il y a des changements à déclarer à cet effet ou lorsque requis par le BSR ou par le CÉR évaluateur du projet.

---

<sup>4</sup> Les informations relatives au contenu et à la mise en œuvre de cette condition se trouvent dans la *Marche à suivre : processus d'octroi et de renouvellement des privilèges de recherche aux membres du CMDP* et dans la *Procédure d'octroi du statut de chercheur*. Cette dernière s'adresse plus spécifiquement aux membres du personnel du CISSS des Laurentides (en incluant les sages-femmes) qui ne sont pas membres du CMDP ainsi qu'à toute autre personne provenant de l'externe qui, souhaitant agir à titre de chercheur au CISSS des Laurentides, ne détient pas un statut de chercheur ou des privilèges de recherche reconnus par l'établissement.

#### **8.1.1.6. Déclaration d'intérêts**

Le chercheur responsable doit divulguer aux instances concernées tout type d'intérêts, apparents ou réels, actuels ou potentiels, directs ou indirects, auxquels lui-même ou l'un ou l'autre des membres de l'équipe de recherche sont exposés dans le cadre du projet de recherche. Cette déclaration d'intérêts doit être faite par écrit au BSR (à l'aide du formulaire conçu à cette fin) et au CÉR évaluateur du projet de recherche, au moment du dépôt de la demande d'évaluation du projet et, ultérieurement, dès qu'il y a des changements à déclarer à cet effet ou lorsque requis par le BSR ou par le CÉR évaluateur.

Notamment, outre le fait que lui ou un ou plusieurs membres de son équipe soient rémunérés pour mener le projet de recherche par une compagnie commanditaire, le chercheur responsable doit déclarer au BSR et au CÉR évaluateur concerné tout intérêt personnel que lui ou un ou plusieurs membres de l'équipe de recherche possèdent dans la compagnie qui commandite ou qui réalise le projet de recherche, qu'il s'agisse d'un intérêt financier ou professionnel et que cet intérêt soit apparent ou réel, actuel ou potentiel, direct ou indirect.

En lien avec le précédent point, les intérêts, que ceux-ci soient apparents ou réels, actuels ou potentiels, directs ou indirects, qu'ont le chercheur responsable ou un ou plusieurs membres de l'équipe de recherche dans une entreprise qui a un lien avec le projet de recherche réalisé dans l'établissement (ex. : organisme de recherche sous contrat [ORC]), doivent également être divulgués par écrit au BSR et au CÉR évaluateur du projet.

Le chercheur responsable doit aussi systématiquement informer par écrit le BSR et le CÉR évaluateur lorsque celui-ci ou un ou l'autre des membres de son équipe de recherche cumulent plusieurs rôles en lien avec le projet de recherche, dont celui d'intervenant (médecin traitant, infirmière, ergothérapeute, etc.) auprès des participants, ce qui pourrait potentiellement le ou les mettre en situation de conflits de rôles.

Par ailleurs, et conformément à l'EPTC 2, les participants doivent en principe être informés des conflits d'intérêts, apparents ou réels, actuels ou potentiels, directs ou indirects, auxquels sont exposés le chercheur responsable ou l'un ou l'autre des membres de l'équipe de recherche (Conseils canadiens de recherche, 2018, p. 108).

Il est à noter qu'un chercheur responsable qui omettrait de divulguer au BSR et au CÉR évaluateur du projet de recherche toute situation pouvant induire un conflit d'intérêts, apparent ou réel, actuel ou potentiel, direct ou indirect, le concernant ou concernant un ou l'autre des membres de son équipe de recherche s'expose à des sanctions administratives de la part de l'établissement, en incluant, outre les mesures détaillées au point 4, la suspension ou la révocation de l'autorisation formelle du projet de recherche en cause. De même, le chercheur responsable qui ne respecterait pas les exigences du CÉR évaluateur du projet de recherche en regard de la gestion des conflits d'intérêts le concernant ou concernant l'un ou l'autre des membres de son équipe de recherche s'expose à des sanctions du même ordre.

#### **8.1.1.7. Propriété intellectuelle**

En acceptant de réaliser son projet de recherche dans l'établissement, le chercheur responsable reconnaît l'apport des fonds publics dans la réalisation de son projet de recherche. Toute publication reliée aux projets de recherche réalisés en tout ou en partie dans l'établissement devrait ainsi, sauf exception, mentionner la contribution de ce dernier. De même, le chercheur a

l'obligation de déclarer à l'établissement ses inventions et découvertes et d'identifier tous ceux qui ont participé significativement à celles-ci. Il doit également déclarer à l'établissement et au CÉR évaluateur concerné les démarches qu'il entreprend pour valoriser ses travaux, ses inventions et ses découvertes.

Lorsque le CISSS des Laurentides contribue financièrement ou autrement de façon significative avec un ou des chercheurs à la réalisation d'activités de recherche, ces activités doivent en principe faire l'objet d'une entente entre toutes les parties concernées qui spécifie notamment les titulaires des droits de propriété intellectuelle, les principes de confidentialité à observer par les différentes parties, les règles relatives à la publication des résultats et les balises entourant tout produit qui pourrait découler de ces activités. Il est à noter que les activités de recherche s'inscrivant dans les affiliations universitaires du CISSS des Laurentides sont encadrées par les ententes sur la propriété intellectuelle que l'établissement a respectivement établies avec les universités auxquelles il est affilié.

#### **8.1.1.8. Assurances**

Le chercheur responsable doit en tout temps être en mesure de fournir à l'établissement une preuve de couverture d'assurance de ses activités de recherche ainsi que de celles des membres de son équipe de recherche.

#### **8.1.2. Constitution du dossier de la demande d'évaluation d'un projet de recherche**

Le chercheur responsable constitue le dossier de la demande d'évaluation du projet de recherche en utilisant les formulaires et documents exigés par le BSR et, le cas échéant, par le CÉR évaluateur du projet. La liste des documents requis est fournie par le BSR et le CÉR évaluateur et peut être modifiable sans préavis par ces deux instances, et ce, à l'instar de tout formulaire émanant de ces dernières.

Les informations présentées dans le dossier de la demande d'évaluation du projet de recherche sont rédigées en français. Puisqu'il s'agit de documents officiels, le chercheur responsable porte une attention à la qualité du langage utilisé, à l'orthographe ainsi qu'à leur mise en page. De plus, tous les documents présentés par le chercheur responsable sont paginés et comportent un numéro et une date de version.

#### **8.1.3. Dépôt de la demande d'évaluation**

Le dossier de la demande d'évaluation du projet de recherche est transmis en format électronique à l'adresse courriel du BSR (recherche.ciessler@sss.gouv.qc.ca).

### **8.2. Réception d'une demande d'évaluation d'un projet de recherche**

À la réception d'une demande d'évaluation d'un projet de recherche et en respect avec les balises ministérielles (MSSS, 2016), un accusé de réception est envoyé par le BSR au chercheur responsable. Est précisée dans cet accusé la liste des informations et documents additionnels qui doivent être fournis par le chercheur responsable pour que la demande puisse être traitée en bonne et due forme.

Si l'évaluation éthique et, le cas échéant, scientifique est requise par le CÉR de l'établissement, le BSR achemine également les documents de la demande au président du comité ou à son délégué.

### 8.3. Évaluation scientifique d'un projet de recherche

Pour être réalisé sous les auspices du CISSS des Laurentides, tout projet de recherche doit avoir fait l'objet d'une évaluation scientifique menée par un comité de pairs *reconnu* tel que (MSSS, 2020, p. 5) :

- Le comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS ;
- Le comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral, ou d'un organisme (national ou international) reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie d'une subvention ou non ;
- Le comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou un comité scientifique reconnu par un tel établissement (ex. : comité de programme, comité de thèse, autorité départementale).

Selon certaines conditions, l'évaluation scientifique d'un projet de recherche peut être effectuée par le CÉR qui, dans le RSSS, est responsable de l'évaluation éthique du projet (Conseils canadiens de recherche, 2018, article 2.7 ; MSSS, 2020, p. 5). Par ailleurs, que l'évaluation scientifique d'un projet de recherche ait été ou non préalablement effectuée par un comité de pairs reconnu, tout CÉR doit examiner les implications éthiques des méthodes et du devis du projet de recherche qu'il évalue (Conseils canadiens de recherche, 2018, article 2.7 ; MSSS, 2020, p. 5).

### 8.4. Évaluation éthique d'un projet de recherche

Une évaluation éthique menée par un CÉR du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche (CCÉR) institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux est exigée auprès des projets de recherche impliquant des participants humains. À l'instar des évaluations scientifiques et de la convenance institutionnelle, l'évaluation éthique est un préalable à l'autorisation de tout projet de recherche et doit respecter les différentes normes ministérielles en matière de mandat, de délais, etc., dont celles énoncées dans le CRM (MSSS, 2020) et le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS, 2016).

Conformément au mécanisme multicentrique (MSSS, 2016), un projet de recherche mené dans plus d'un établissement du RSSS ne donne lieu qu'à une évaluation éthique menée par un seul CÉR d'un établissement public du RSSS ou par le CCÉR. Cette évaluation est de facto reconnue par chacun des établissements du RSSS participant au projet de recherche.

Pouvant agir à titre de CÉR évaluateur d'un projet de recherche multicentrique, le CÉR du CISSS des Laurentides agit systématiquement comme CÉR évaluateur des projets de recherche exclusivement réalisés sous les auspices de l'établissement. Les modes de fonctionnement et exigences de ce comité sont détaillés dans les règlements sur sa régie interne.

#### 8.4.1. Projets de recherche devant faire l'objet d'une évaluation éthique

Pour établir si un projet de recherche doit faire l'objet d'une évaluation et d'un suivi éthiques par un CÉR du RSSS ou par le CCÉR, le CRM suggère de considérer les critères suivants (MSSS, 2020, 12) :

- Le projet de recherche sera réalisé, en partie ou en totalité, sous les auspices d'un établissement du RSSS. (Lorsque la contribution d'un établissement se limite à un service selon une entente avec un autre établissement du RSSS ou un organisme privé, l'établissement peut établir dans cette entente que la responsabilité qu'il assume se limite aux services fournis plutôt qu'à la réalisation du projet de recherche et que pour cette raison, il n'exige pas d'évaluation éthique. Pour plus d'information sur ce type d'entente, cf. point 8.8.) ;
- Le projet de recherche implique une banque de données ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche qui est hébergée par un établissement du RSSS ou qui se trouve sous la responsabilité d'un chercheur affilié à un établissement du RSSS selon les dispositions du cadre de gestion de la banque ;
- Des participants seront recrutés parmi les usagers d'un établissement du RSSS, parmi les personnes travaillant dans l'établissement ou à partir de dossiers conservés par l'établissement ;
- Le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement à la recherche ou leur affiliation à l'établissement.

#### 8.5. Évaluation de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche

L'évaluation de la convenance institutionnelle concerne tout projet de recherche qu'on envisage de réaliser en tout ou en partie sous les auspices du CISSS des Laurentides. Constituant un prérequis à l'autorisation formelle du projet de recherche, cette évaluation est coordonnée et animée par le BSR.

Conformément au cadre de référence du MSSS (2016), le processus d'évaluation de la convenance institutionnelle du projet de recherche n'est entamé qu'à partir du moment où un CÉR a accepté d'évaluer le projet de recherche (si requis) et que le dossier de la demande d'évaluation du projet de recherche est jugé complet par le BSR. Dans le cas où ce dernier considère que le dossier est incomplet, celui-ci est retourné au chercheur responsable avec des indications et recommandations.

##### 8.5.1. Aspects évalués

Comme énoncé dans le CRM (MSSS, 2020, p. 6), l'évaluation de la convenance institutionnelle doit tenir compte du niveau d'engagement de l'établissement dans le projet de recherche en cause, eu égard aux objectifs poursuivis (principe de proportionnalité) et doit couvrir au moins les aspects suivants :

- La disponibilité des installations, des équipements et autres ressources de l'établissement qui sont requis pour la réalisation du projet de recherche ;
- L'assurance qu'il y a une sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par le projet de recherche ;

- Les aspects financiers et contractuels du projet de recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, leurs conséquences sur les ressources de l'établissement (pour les aspects contractuels, cf. point 8.6) ;
- Les modalités de gestion des médicaments, le cas échéant ;
- La cohérence du projet de recherche avec les orientations de l'établissement ;
- La conformité du projet de recherche avec les valeurs, orientations, directives, procédures et politiques de l'établissement ;
- Les retombées escomptées du projet de recherche en regard des intérêts/besoins de l'établissement et de la population qui est desservie.

Ainsi, les informations fournies par le chercheur responsable doivent permettre l'évaluation de tous ces aspects et de déterminer avec précision l'implication attendue du CISSS des Laurentides, notamment en regard des ressources humaines, matérielles et informationnelles de l'établissement qui seraient à fournir et, s'il y a lieu, les compensations financières prévues en retour de cette contribution au projet.

### 8.5.2. Déroulement

À la réception du dossier complet de la demande d'évaluation du projet de recherche, le BSR en fait une analyse préliminaire. Au besoin, il contacte le chercheur responsable ou le CÉR évaluateur du projet pour obtenir les suppléments d'information nécessaires à l'exercice. Le BSR identifie ensuite les représentants de l'établissement qui participeront à cette évaluation. Ces représentants sont habituellement les gestionnaires administratifs des services où le projet pourrait avoir un impact organisationnel ou financier. Ceux-ci sont respectivement invités à prendre connaissance du dossier de la demande et à informer le BSR, dans les délais indiqués, si leurs services sont en mesure de soutenir la réalisation du projet de recherche en cause et, le cas échéant, leurs conditions de réalisation et demandes de modification ainsi que tout autre élément pour lequel leur avis est sollicité. En la présence de demandes de modifications ou de conditions de réalisation, le BSR peut engager des pourparlers avec le chercheur responsable et les personnes ayant participé à l'évaluation de la convenance institutionnelle du projet, et ce, en vue d'en arriver à un accord.

Lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche réalisé sous la responsabilité d'une entreprise ou d'un chercheur incorporé ou en collaboration avec ces derniers, le service des affaires juridiques est systématiquement interpellé par le BSR pour s'assurer du respect par l'établissement de toutes les normes applicables (MSSS, 2020, p. 4). Est, par ailleurs, menée une évaluation d'incidence de l'activité sur la protection d'assurance de l'établissement (MSSS, 2020, p. 4).

### 8.6. Négociation et signature d'un contrat de recherche

Lorsque la réalisation d'un projet de recherche requiert la signature d'une entente officielle avec le CISSS des Laurentides, une proposition d'entente est déposée par le chercheur responsable au BSR. Ce dernier procède à une vérification sommaire de la proposition et la soumet pour évaluation au service des affaires juridiques et interpelle, s'il y a lieu, tout autre service/direction concerné. Le BSR s'assure du respect de la *Procédure de gestion des fonds de recherche* (PROC DER 2021 039) et veille à ce qu'il n'y ait aucune disposition qui s'oppose aux normes relatives aux médicaments de recherche énoncées dans le CRM ainsi qu'aux directives et balises ministérielles en regard des coûts directs et indirects de la recherche (MSSS, 2020, p. 16 ; MSSS,

2015). S'il y a des demandes de correction venant d'un ou des services/directions ayant pris part à l'évaluation, le BSR les communique au chercheur responsable, lequel assure les suivis requis.

Il est à noter que lorsque la réalisation du projet de recherche repose en partie ou totalement sur le financement du secteur privé, une entente signée entre l'établissement, le chercheur responsable, le promoteur et, le cas échéant, l'ORC est obligatoire. Les parties prenantes de la révision et de la négociation de ce type de contrats avec le secteur privé s'appuient systématiquement sur les recommandations ministérielles telles que :

- *Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche clinique avec les entreprises privées* (MSSS, 2012a) ;
- *Guide des meilleures pratiques en matière de contrats de recherche clinique avec les entreprises privées à l'intention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec* (MSSS, 2012b).

### 8.6.1. Signature des contrats de recherche

Une fois l'entente validée par toutes les parties prenantes de l'établissement qui ont été impliquées, le BSR achemine pour signature au directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche la version du contrat signé par le chercheur responsable. Le contrat est ensuite acheminé, si requis, pour signature au président-directeur général ou à son représentant. La signature de ce dernier est systématiquement requise pour les contrats de recherche liés à des octrois venant de l'entreprise privée. Le contrat signé par les représentants du CISSS des Laurentides est ensuite renvoyé au chercheur responsable.

### 8.7. Autorisation d'un projet de recherche

L'autorisation du projet de recherche relève de la responsabilité du directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche qui est formellement mandaté à cette fin par le conseil d'administration de l'établissement. Celui-ci se prononce sur la base d'un dossier complet du projet de recherche qui est constitué par le BSR. Le dossier comprend habituellement une présentation du projet de recherche, le protocole de recherche, le ou les formulaires d'information et de consentement comportant, si requis, les ajustements locaux, la lettre d'approbation éthique du CÉR évaluateur du projet, les résultats de l'évaluation de la convenance institutionnelle, la lettre d'approbation scientifique, le contrat dans sa version définitive (le cas échéant) et tout autre renseignement pertinent.

#### 8.7.1. Décision

L'autorisation d'un projet de recherche est conditionnelle à un résultat positif aux évaluations de la convenance institutionnelle, scientifique et, le cas échéant, éthique. Sur la base des différents éléments qui ressortent des évaluations effectuées, un projet de recherche est :

- Refusé dans le cas où le CISSS des Laurentides n'est pas en mesure d'accueillir le projet de recherche ;
- Autorisé sans condition dans le cas où le CISSS des Laurentides est en mesure d'accueillir le projet de recherche tel que présenté dans la demande ;

- Autorisé sous condition dans le cas où les évaluations sont favorables, mais où des modifications administratives doivent être apportées au projet de recherche (ex. : modification de la période de recrutement).

Par ailleurs, lorsque le chercheur responsable ou un ou plusieurs des co-chercheurs ne détiennent pas des privilèges de recherche ou un statut de chercheur reconnu ou délivrés par l'établissement, l'autorisation du projet de recherche est conditionnelle à ce que :

- La ou les personnes concernées déposent respectivement à l'instance désignée une demande officielle de privilèges de recherche ou de statut de chercheur à l'intérieur des trois (3) mois suivant la date de l'autorisation du projet de recherche ;
- Le résultat de la ou des demandes de privilèges de recherche ou de statut de chercheur soit positif.

Finalement, lorsque le projet implique un contrat de recherche, l'autorisation n'est émise, conformément aux balises ministérielles, qu'une fois le contrat signé par toutes les parties désignées.

Sauf exception, l'autorisation d'un projet de recherche est d'un an (1), suivant la période de l'approbation éthique.

### 8.7.2. Communication de la décision

Le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche transmet par écrit et en respect avec les balises ministérielles (MSSS, 2016) sa décision d'autorisation au chercheur responsable.

Cette lettre inclut les éléments suivants :

- Si la décision est défavorable : les motifs du refus ;
- Si la décision est favorable : les paramètres devant être respectés (ex. : installations où peut être menée la collecte des données, profil des participants ciblés, nombre de participants à recruter), la durée de l'autorisation et les modalités entourant son renouvellement ;
- Si la décision est conditionnelle : le détail des conditions exigées, en plus des paramètres devant être respectés, de la durée de l'autorisation et des modalités entourant son renouvellement.

Une copie de la lettre d'autorisation est acheminée, le cas échéant, au CÉR évaluateur, au chercheur principal, aux personnes-ressources, à l'ORC ou au promoteur (MSSS, 2016, p. 25). Une copie de cette lettre est, par ailleurs, remise aux gestionnaires des directions/services ayant participé à l'évaluation de la convenance institutionnelle, lesquels en assurent la transmission aux personnes concernées de leur direction/service respectif.

### 8.7.3. Processus d'appel des décisions

Lorsqu'il y a divergence entre l'opinion du chercheur responsable et la décision rendue par le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche, le chercheur responsable peut demander à ce dernier de reconsidérer sa décision et d'être, à cette fin, entendu

par celui-ci. Cette demande doit être écrite et communiquée par le chercheur responsable à l'adresse électronique du BSR (recherche.cissslau@ssss.gouv.qc.ca).

Si le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche refuse de réentendre le chercheur responsable, de reconsidérer sa décision ou maintient intégralement sa décision initiale, il devra soumettre par écrit au chercheur les motifs de sa décision.

### **8.8. Entente pour fournir un service dans le cadre d'un projet de recherche**

Conformément au CRM (MSSS, 2020, p. 7), le CISSS des Laurentides peut conclure une entente formelle avec un autre établissement du RSSS ou avec un organisme externe pour fournir un service spécifique en vue de la réalisation d'un projet de recherche (ex. : analyses de laboratoire, séquençage, services de biostatisticiens), à la condition que cette entente respecte les dispositions ministérielles établies dans les circulaires 2014-005 (MSSS, 2014a) et 2014-009 (MSSS, 2104b).

Comme le spécifie le CRM (MSSS, 2020, p. 7), c'est l'établissement qui obtient le service qui procède à l'autorisation formelle de réalisation du projet de recherche. En revanche, l'établissement qui fournit le service n'a pas besoin d'autoriser le projet, si l'entente établie n'a aucune incidence sur sa responsabilité civile et sa couverture d'assurance.

### **8.9. Processus de suivi d'un projet de recherche**

#### **8.9.1. Suivi administratif**

À la suite de son autorisation formelle, tout projet de recherche fait l'objet d'un suivi administratif continu par le BSR, en respect avec les balises énoncées par le MSSS (MSSS, 2016 et 2020). Ce suivi est effectué sur la base des notifications émises par le chercheur responsable ou les décisions de suivi émises par le CÉR évaluateur du projet. À cet égard et en plus des démarches qu'il doit, si requis, effectuer auprès du CÉR évaluateur de son projet, le chercheur responsable doit informer systématiquement le BSR de tout événement ou de toute modification apportée au projet de recherche qui seraient susceptibles d'affecter sa réalisation ou d'avoir un impact sur les ressources de l'établissement ou sur l'organisation de ses services.

Selon la nature des changements ou incidents/événements relatifs à un projet de recherche qui sont rapportés au BSR, une réévaluation de la convenance institutionnelle du projet de recherche peut être effectuée. De même, les conditions de l'autorisation peuvent être modifiées. Dans un tel cas, le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche communique par écrit sa décision au chercheur et, le cas échéant, en avise sans délai le CÉR évaluateur du projet en précisant les motifs sous-jacents à sa décision (MSSS, 2016, p. 26).

Il est à noter que le BSR informe systématiquement les instances et les directions/services qui sont concernés par les changements et incidents/événements relatifs à un projet de recherche. Les gestionnaires des directions/services qui reçoivent cette information la font, à leur tour, circuler auprès des personnes concernées de leur direction/service respectif.

Outre le suivi continu régulier, un suivi particulier peut être exigé. Dans ce dernier cas, les attentes en regard de ce suivi sont énoncées dans la lettre d'autorisation.

### 8.9.2. Suivi éthique

Tout projet de recherche qui relève de la responsabilité d'un CÉR évaluateur fait l'objet d'un suivi éthique par celui-ci, et ce, jusqu'à la clôture du projet de recherche. Les moyens employés pour effectuer ce type de suivi sont déterminés par le CÉR.

Les mécanismes et modalités de suivi du CÉR du CISSS des Laurentides sont détaillés dans les règlements sur sa régie interne.

### 8.10. Renouvellement annuel d'une autorisation

Le renouvellement de l'autorisation de réaliser le projet de recherche sous les auspices de l'établissement est effectué par le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche, habituellement à la date d'anniversaire de l'approbation éthique et il est conditionnel à la décision positive du CÉR évaluateur de renouveler son approbation.

À la réception de la décision du CÉR évaluateur, le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche peut l'endosser ou la refuser. Une réévaluation de la convenance institutionnelle du projet de recherche peut également être jugée requise. Cette réévaluation, coordonnée par le BSR, suivra la démarche susmentionnée et pourra requérir de la part du chercheur responsable la préparation d'un rapport annuel d'activités. Les raisons pouvant justifier une telle réévaluation sont plurielles. Elle est toutefois systématique lorsqu'il s'agit d'un essai clinique.

#### 8.10.1. Communication de la décision

Conformément aux balises ministérielles (MSSS, 2016), les modalités entourant le renouvellement de l'autorisation sont précisées dans la lettre d'autorisation initiale émise par l'établissement. Selon ce qui aura été prévu, l'autorisation peut être de facto renouvelée à la suite du renouvellement de l'approbation éthique ou un avis formel peut être transmis par l'établissement au chercheur responsable. Une copie de l'avis est acheminée aux directions/services concernés de l'établissement ainsi que, le cas échéant, au CÉR évaluateur, au chercheur principal, aux personnes-ressources, à l'ORC et au promoteur (MSSS, 2016, p. 25). À l'instar de l'autorisation, les gestionnaires des directions/services qui reçoivent l'avis de renouvellement de l'autorisation du projet de recherche le font suivre auprès des personnes concernées de leur direction/service respectif.

Par ailleurs, dans le cas d'un refus de renouvellement de l'autorisation, le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche avise, le cas échéant, le CÉR évaluateur du projet en détaillant les raisons sous-jacentes à la décision (MSSS, 2016, p. 28).

### 8.11. Suspension ou révocation d'une autorisation

Lors de la suspension ou de la révocation de l'approbation éthique du projet de recherche par le CÉR évaluateur, l'autorisation formelle émise par l'établissement est systématiquement suspendue ou révoquée, et ce, à la date que porte l'avis du CÉR évaluateur. De même, il peut y avoir suspension ou révocation de l'autorisation par le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche lorsqu'il y a notamment :

- Non-respect des conditions de ladite autorisation ;
- Non-respect du cadre réglementaire de la recherche de l'établissement, en incluant les rôles et responsabilités qui concernent le chercheur responsable et les membres de son équipe de recherche ;
- Suspension ou révocation des privilèges de recherche ou du statut de chercheur octroyés au chercheur responsable ou au(x) co-chercheur(s) du projet de recherche ;
- Demande de la personne chargée de la conduite responsable en recherche de suspendre ou de révoquer l'autorisation en cas de manquement à la conduite responsable en recherche de la part du chercheur responsable du projet ou de l'un ou l'autre des membres de son équipe, en incluant le ou les co-chercheurs.

Lorsqu'il décide de suspendre ou de révoquer une autorisation de réalisation d'un projet de recherche, le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche communique par écrit sa décision au chercheur responsable et avise, le cas échéant, le CÉR évaluateur concerné en précisant les motifs de sa décision (MSSS, 2016, p. 26).

### 8.12. Clôture d'un projet de recherche

Outre les démarches qu'il doit faire, le cas échéant, auprès du CÉR évaluateur du projet de recherche, le chercheur responsable avise directement le BSR de l'interruption définitive, de l'abandon ou de l'achèvement de son projet dans les trois (3) mois suivant la fin de celui-ci. Un rapport final d'activités peut être demandé par le BSR. Ce dernier s'assure, par ailleurs, de consigner, le cas échéant, l'avis de clôture transmis par le CÉR évaluateur.

Dès réception de la documentation officialisant la fin du projet de recherche, le BSR transmet un avis de clôture auprès des personnes, services ou directions concernés. À cet égard, les gestionnaires des directions/services qui reçoivent cet avis le font suivre auprès des personnes concernées de leur direction/service respectif.

Les modalités relatives à la clôture des projets de recherche suivis par le CÉR de l'établissement sont détaillées dans les règlements sur la régie interne de ce dernier.

#### 8.12.1. Autre action

S'il s'agit de la clôture d'un essai clinique, le chercheur responsable s'assure de consigner l'« Avis de cessation du traitement expérimental » dans les dossiers des usagers pour lesquels une telle note n'a pas encore été émise<sup>5</sup>.

### 8.13. Organisation d'activités de transfert des connaissances

Dans un esprit de collaboration et dans une visée d'amélioration continue, l'établissement s'attend à ce que tout chercheur organise des activités de transfert de connaissances en lien avec le ou les projets de recherche réalisés au CISSS des Laurentides, et ce, auprès des membres du personnel, médecins, sages-femmes, stagiaires, usagers, proches, etc. concernés par ceux-ci.

<sup>5</sup> Pour plus de renseignements, cf. point 8.15.5.

Toute activité de transfert de connaissances doit préalablement être autorisée par les instances concernées, et le BSR doit en être informé. Le BSR soutient les chercheurs et les directions/services dans l'organisation et la réalisation de ce type d'activités.

#### **8.14. Modalités entourant les banques de données ou de matériel biologique (biobanques) aux fins de recherche**

Les présentes modalités s'appliquent aux cas suivants :

- Tout projet de recherche initié par le chercheur, l'industrie privée ou un organisme subventionnaire public qui implique la constitution, l'utilisation ou la modification d'une ou plusieurs banques de données ou de matériel biologique concernant des participants humains recrutés dans l'établissement<sup>6</sup>;
- Tout projet de recherche initié par le chercheur, l'industrie privée ou un organisme subventionnaire public qui implique la contribution à une ou plusieurs banques de données ou de matériel biologique concernant des participants humains recrutés dans l'établissement ;
- Toute banque de données ou de matériel biologique constituée, détenue ou utilisée aux fins de recherche par un chercheur de l'établissement, et ce, qu'elle soit d'intérêt public ou privé, à des fins commerciales ou non.

Les présentes modalités ne s'appliquent pas aux listes de participants constituées à des fins administratives dans le cadre d'un projet de recherche et conservées dans une base de données ou sur tout autre support logistique dans le cadre exclusif de ce projet.

##### **8.14.1. Les banques à l'intérieur de l'établissement**

À l'instar de tout projet de recherche, les projets visant aux fins de recherche la création, l'utilisation ou la modification d'une ou plusieurs banques de données ou de matériel biologique ou visant une contribution à une ou plusieurs banques de données ou de matériel biologique déjà existantes doivent faire préalablement l'objet d'une triple évaluation scientifique, éthique et de la convenance institutionnelle ainsi que d'une autorisation formelle de la part de l'établissement.

L'utilisation aux fins de recherche d'une banque de données ou de matériel biologique déjà constituée pour des fins cliniques ou administratives doit également faire l'objet d'un tel processus d'évaluation et d'une telle autorisation.

S'il s'agit d'une banque de données ou de matériel biologique déjà existante, le chercheur responsable doit s'assurer que celle-ci est compatible avec les normes éthiques et légales qui étaient en vigueur au moment de sa constitution et dans la mesure du possible, avec les normes en vigueur et avec la présente procédure.

---

<sup>6</sup> Notons que l'utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique constituée dans le cadre d'un projet de recherche peut être immédiate et circonscrite à ce projet. Tout comme une banque de données ou de matériel biologique peut également être constituée en vue de divers projets de recherche futurs et s'étalant sur plusieurs années.

### 8.14.2. Les banques à l'extérieur de l'établissement

S'il s'agit d'un projet impliquant la participation d'un chercheur du CISSS des Laurentides à une banque de données ou de matériel biologique constituée à l'extérieur de l'établissement, qu'elle soit publique ou privée, le chercheur doit s'assurer que cette banque respecte les principes énoncés à la présente procédure, notamment en ce qui a trait à son approbation éthique par un CÉR dûment constitué, incluant le cadre de gestion et le formulaire d'information et de consentement.

### 8.14.3. Exigences

Toute demande d'évaluation d'un projet de recherche impliquant une ou plusieurs banques de données ou de matériel biologique aux fins de recherche doit comprendre les documents suivants :

- Le cadre de gestion (protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement) de la banque de données ou de matériel biologique (cf. Annexe 4) ;
- Le formulaire de consentement spécifique à la banque de données ou de matériel biologique (cf. Annexe 4) ;
- Si applicable, la copie de la convention régissant l'utilisation des données. Il s'agit d'un engagement écrit, par lequel le propriétaire et l'administrateur de la banque, les chercheurs, le personnel responsable et les utilisateurs de la banque s'engagent à préserver la confidentialité des données et le cadre de gestion relatif aux règles de fonctionnement de la banque ;
- Les ententes interinstitutionnelles de transfert d'échantillons à des fins de recherche (« *Material transfer agreement* ») ;
- Si applicable, l'approbation éthique de la banque de données ou de matériel biologique d'un CÉR dûment constitué, incluant le cadre de gestion et le formulaire d'information et de consentement.

#### 8.14.3.1. La gestion de la banque de données ou de matériel biologique

La gestion de la banque de données ou de matériel biologique est sous la responsabilité d'une ou plusieurs personne(s) physique(s) ou morale(s) qui en est/sont les/l'administrateur(s) et qui en devient(nent) imputable(s). Le propriétaire de la banque de données ou de matériel biologique peut aussi en être l'administrateur.

Suivant ce principe général, lorsqu'un chercheur de l'établissement est l'instigateur d'une banque de données ou de matériel biologique, il est dès lors le « responsable » de cette banque et en assume donc la responsabilité ultime. La gestion de la banque peut toutefois être déléguée en tout ou en partie à un « co-responsable », et certaines tâches administratives peuvent également être déléguées à une ou des personnes agissant à titre d' « administrateur ».

Lorsqu'un chercheur de l'établissement contribue à une banque de données ou de matériel biologique qui se trouve sous la responsabilité d'une industrie privée, d'un organisme subventionnaire ou d'un chercheur provenant d'un autre établissement, il agit à titre d' « intermédiaire » et à cet égard, il n'assume pas le rôle de « responsable » ou d' « administrateur » de la banque. Cela étant dit, ses responsabilités peuvent varier en fonction de la nature de la banque.

Les/l'administrateur(s) s'assure(nt) du respect de la confidentialité des données et de la sécurité de la banque. Il(s) en détermine(nt) les règles de fonctionnement en conformité avec les exigences du CÉR évaluateur et prévoit(ent) notamment des règles de conduite visant à encadrer l'accès aux données ou au matériel biologique et à s'assurer que les données ou le matériel biologique seront utilisés à des fins compatibles avec les volontés exprimées par les participants.

#### **8.14.3.2. La vente et la location**

La vente ou la location du contenu, partiel ou total, d'une banque de données ou de matériel biologique aux fins de recherche peuvent se faire pourvu que les personnes qui y participent y aient consenti.

#### **8.14.3.3. Intérêts économiques**

Le chercheur qui constitue, détient ou utilise une banque de données ou de matériel biologique à des fins de recherche, doit divulguer aux instances concernées, dont le CÉR évaluateur, et le cas échéant aux participants, les intérêts économiques qu'il détient en rapport avec celle-ci, que ces intérêts soient directs ou indirects.

#### **8.14.3.4. Suivi**

Toute modification apportée au cadre de gestion de la banque de données ou de matériel biologique ou au formulaire de consentement, qu'il s'agisse d'une banque opérée par un commanditaire privé, par un organisme subventionnaire public ou un/des chercheur(s), doit être approuvée par le CÉR évaluateur du projet. Conformément aux balises ministérielles (MSSS, 2016), toute modification approuvée par le CÉR évaluateur est communiquée au BSR, à l'attention du directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche, lequel peut constater le respect ou non des présentes modalités.

En outre, lorsque la banque est opérée par un chercheur de l'établissement, celui-ci doit soumettre au CÉR évaluateur, selon les conditions établies par ce dernier, un rapport faisant état des activités de sa banque de données ou de matériel biologique. Ce rapport est généralement et minimalement exigé par le CÉR évaluateur au moment du renouvellement annuel de l'approbation éthique du projet.

### **8.15. Modalités entourant le processus de recrutement des participants**

Le processus de recrutement des participants dans le cadre de tout projet de recherche doit systématiquement répondre aux normes éthiques, administratives et légales en vigueur, notamment en matière de confidentialité, de consentement libre et éclairé ainsi que de sécurité. À ce titre :

#### **8.15.1. Mécanismes et outils de recrutement**

Les mécanismes et outils (affiches, brochures, lettres, etc.) de recrutement doivent tous avoir été présentés au CÉR évaluateur du projet de recherche et approuvés par celui-ci. De même, tous les mécanismes et outils de recrutement doivent être présentés au BSR, au moment de la demande d'évaluation du projet de recherche, et ce, en vue de leur autorisation au sein de l'établissement. À cet égard, seules les affiches d'un projet de recherche approuvées par le CÉR évaluateur et par l'établissement doivent être utilisées.

À la fin de la période de recrutement, le chercheur responsable s'assure du retrait de toute publicité effectuée dans l'établissement.

#### 8.15.2. Formulaire d'information et de consentement

Pour être utilisé sous les auspices de l'établissement, tout formulaire d'information et de consentement (FIC) doit recourir aux clauses légales types publiées par le MSSS (MSSS, 2021)<sup>7</sup>. Tout FIC doit également comporter, sauf exception, les ajustements locaux requis par le BSR et doit avoir été préalablement approuvé par :

- Le CÉR évaluateur du projet de recherche concerné ;
- Le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche.

#### 8.15.3. Contact initial

Selon les *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, l'approche initiale auprès de la personne pressentie « doit être mise en œuvre d'une manière qui ne permet aucun doute sur le caractère parfaitement libre du consentement exprimé » (FRQS, 2008, p. 25). Ainsi, toute personne pressentie à un projet de recherche « ne devrait jamais se trouver dans une situation de contrainte ou de dépendance par rapport au chercheur ou à ses collaborateurs » (FRQS, 2008, p. 25).

Suivant ce principe, il est généralement demandé par les CÉR à ce que le contact initial auprès d'usagers pressentis à un projet de recherche soit fait par un membre de l'équipe clinique non impliqué dans la réalisation du projet. Pour mener à bien cette tâche, il importe que les membres de l'équipe clinique aient bien été informés du projet de recherche et de sa procédure de recrutement. De même, le recrutement par des collègues de l'intervenant chercheur peut se faire tant que ceux-ci ne sont pas rémunérés (« *Finder's fee* » ou « honoraires d'intermédiation »).

#### 8.15.4. Accès aux dossiers en vue de l'identification de participants potentiels

Le processus de recrutement de participants aux fins de recherche doit respecter en tout temps la confidentialité du dossier de l'usager et des renseignements personnels.

L'examen préalable de dossiers d'usager pour identification de participants potentiels dans un projet de recherche doit se faire par le médecin traitant ou, s'il s'agit d'un usager hospitalisé, par le personnel de l'unité de soins ou par tout autre membre du personnel de l'établissement autorisé à mener un tel examen.

Conformément à la LSSSS, un membre du personnel, un médecin ou une sage-femme ne peut en aucune circonstance autoriser une équipe de recherche à consulter des dossiers d'usager en vue d'évaluer l'admissibilité potentielle de ces derniers à un projet de recherche. La seule personne qui puisse autoriser un tel accès à une équipe de recherche est l'usager lui-même ou la personne pouvant donner un consentement en son nom (L.R.Q., c. S-4-2, art. 19 & 19.1). Cette autorisation doit être accordée pour une activité précise et formulée par écrit, au moyen d'un

<sup>7</sup> Cela s'applique pour tout type de projet de recherche, à l'exception des banques de données ou de matériel biologique aux fins de recherche (cf. Annexe 4).

formulaire conçu à cette fin<sup>8</sup> et autorisé par l'établissement. Ce formulaire dûment signé est consigné au dossier de l'utilisateur.

#### 8.15.5. Mesure d'identification des participants à un essai clinique

Afin de permettre aux médecins et aux membres du personnel clinique de l'établissement d'identifier rapidement un usager participant à un essai clinique, le FIC signé par ce dernier est déposé dans son dossier électronique<sup>9</sup>. Ce document doit se retrouver dans une section du dossier de l'utilisateur facilement repérable par les intervenants.

Pour fournir rapidement aux médecins et autres membres du personnel clinique les informations essentielles relatives à l'essai clinique auquel participe l'utilisateur (date d'entrée de l'utilisateur dans l'étude, résumé de l'essai, contre-indications, etc.), un document de présentation est préparé par le chercheur responsable et joint au FIC numérisé.

Finalement, afin d'informer les médecins et autres membres du personnel clinique de la cessation du traitement expérimental auprès d'un usager, un avis à cet effet est préparé par le chercheur responsable et consigné dans le dossier de l'utilisateur concerné. À l'instar des deux précédents documents, celui-ci doit se retrouver dans une section du dossier de l'utilisateur facilement repérable par les intervenants.

À moins qu'il y ait une entente particulière entre le chercheur responsable, le service des archives et la DER, pour tous ces documents, le chercheur responsable les remet au service des archives selon les indications de ce dernier et en respectant les mesures de sécurité et de confidentialité. Pour les installations n'ayant pas recours aux dossiers électroniques, ces documents sont classés dans le dossier papier des usagers concernés.

#### 8.16. Cession ou don de matériel

Aucune cession ou aucun don de matériel de la part de chercheur à l'établissement n'est possible en l'absence d'un consentement écrit préalable de toutes les parties.

Toute cession ou tout don de matériel, en incluant les applications informatiques et logiciels, de la part du chercheur, du promoteur ou de l'ORC à l'établissement exige une autorisation par le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche. L'autorisation est conditionnelle à l'évaluation du matériel cédé/donné menée par l'établissement, et ce, au terme du projet de recherche.

Lorsqu'il s'agit d'une cession ou d'un don d'équipement biomédical, celui-ci est systématiquement évalué au terme du projet de recherche par le service de génie biomédical de l'établissement.

---

<sup>8</sup> Dans le cadre d'un projet de recherche, c'est à l'aide du formulaire d'information et de consentement qu'est obtenue l'autorisation formelle de l'utilisateur à ce que l'équipe de recherche ait accès à son dossier. Cette autorisation doit respecter les indications ministérielles relatives aux clauses légales types.

<sup>9</sup> Une telle mesure doit être prévue et présentée dans le formulaire d'information et de consentement (MSSS, 2021, p. 3). Elle s'applique à tout essai clinique, à moins qu'il y ait eu dispense du CÉR évaluateur. On peut également recourir à cette mesure d'identification pour d'autres types de projet de recherche lorsque cela est jugé requis.

## 8.17. Gestion de la documentation et des données

### 8.17.1. Documentation relevant de la responsabilité du BSR

#### 8.17.1.1. Registre des projets de recherche

Un registre officiel des projets de recherche évalués et autorisés par l'établissement est constitué et mis à jour par le BSR. Toute inscription à ce registre est conservée de façon permanente<sup>10</sup>.

Le registre doit être accessible aux personnes autorisées par l'établissement, aux fins de la gestion interne, de la surveillance ou de la vérification ainsi qu'à toute personne autorisée par la loi.

Sur la base de ce registre, un bilan annuel des projets de recherche menés sous les auspices de l'établissement est rédigé par le BSR et est diffusé.

#### 8.17.1.2. Dossiers des projets de recherche

Le BSR constitue, détient et tient à jour un dossier pour chaque projet de recherche qui lui est soumis. Ce dossier est conservé dans son intégralité sous format électronique, selon les règles établies dans le calendrier de conservation de l'établissement. Il est composé notamment des renseignements et des documents transmis par le chercheur responsable lors de sa demande initiale d'évaluation, de la correspondance pertinente ou officielle relative au projet de recherche, du contrat, des pièces approuvées ou émises par le CÉR évaluateur, et de tous les formulaires utilisés ou remplis par la DER.

Le BSR s'assure de la confidentialité des dossiers des projets de recherche. À cet effet, l'accès aux dossiers est restreint aux seules personnes autorisées et les dossiers papier sont conservés dans les locaux de la DER, sous clé.

### 8.17.2. Documentation relevant de la responsabilité du CÉR de l'établissement

cf. *Règlements sur la régie interne du CÉR du CISSS des Laurentides* (REG 2021 DER 035).

### 8.17.3. Documentation relevant de la responsabilité du chercheur responsable

#### 8.17.3.1. Dossiers de recherche

La responsabilité des dossiers de recherche en matière d'accès, de constitution, de conservation et de destruction incombe au chercheur responsable du projet de recherche, lequel s'assure qu'ils sont administrés en respect des exigences du CÉR évaluateur du projet et des normes en vigueur. En lien avec cette obligation, le chercheur responsable doit informer tout participant notamment de l'existence de tels dossiers de recherche, du type de renseignements recueillis, des personnes et instances pouvant y accéder, etc. Il doit par ailleurs les rendre accessibles sur demande à des fins de surveillance et de contrôle au CÉR évaluateur du projet ou à toute autre instance autorisée.

---

<sup>10</sup> Dans l'annexe 5 sont présentées les informations relatives aux projets de recherche et aux banques de données ou de matériel biologique qui doivent minimalement figurer dans ce registre.

Lorsqu'il s'agit de projets de recherche réalisés par des chercheurs de l'établissement, ceux-ci doivent également s'assurer que l'administration des dossiers de recherche respecte les politiques, procédures, modes opératoires normalisés et autres normes internes en vigueur relatives à la gestion documentaire ainsi qu'à la sécurité et à la confidentialité de l'information, en incluant le calendrier de conservation de l'établissement et la *Politique relative à la confidentialité* (POL-07).

Par ailleurs, le chercheur détaille dans la documentation du projet de recherche qu'il dépose pour évaluation au CÉR évaluateur et au BSR les modalités de gestion de ses dossiers de recherche. Ces informations doivent inclure les mesures de suivi et de sécurité qui sont prévues dans l'éventualité où le chercheur responsable abandonnerait le projet de recherche, quitterait son établissement de rattachement ou se trouverait incapable d'assumer ses fonctions de chercheur pour toute autre raison. Dans un tel cas et si le chercheur responsable est rattaché au CISSS des Laurentides, c'est au directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche que revient la responsabilité de conserver et de détruire dans les délais et conditions établis les dossiers de recherche, et ce, en l'absence d'un co-chercheur du projet de recherche en cause pouvant assumer cette responsabilité.

### **8.17.3.2. Liste des participants au projet de recherche**

Le chercheur responsable au CISSS des Laurentides doit s'engager à tenir une liste des participants au projet de recherche pendant la période de conservation prévue par les instances réglementaires et en respect avec les conditions émises par le CÉR évaluateur ainsi qu'avec, le cas échéant (c.-à-d. les projets de recherche menés par des chercheurs responsables de l'établissement), les modes opératoires normalisés et autres normes applicables dans l'établissement. Les clés de code d'identification des participants sont tout autant de la responsabilité du chercheur responsable, lequel assure la confidentialité de ces données en conformité avec les règles établies.

Comme précisé dans le CRM (MSSS, 2020, p. 14), la liste des participants au projet de recherche répond à une fonction de protection visant à permettre à l'établissement de retrouver rapidement les participants et de connaître leur nombre, et ce, tout en assurant la confidentialité des renseignements recueillis.

Le chercheur responsable doit veiller au respect des principes suivant :

- La liste des participants au projet de recherche doit être distincte des dossiers de recherche de ce dernier (MSSS, 2020, p. 14).
- Les renseignements qui figurent sur la liste des participants au projet de recherche doivent se limiter aux suivants : le nom du participant (ou un système de codification en tenant lieu), les coordonnées permettant de le retrouver, les dates du début et de la fin de sa participation au projet de recherche ainsi que le numéro du projet de recherche (MSSS, 2020, p. 15).

Cependant, comme le précise le CRM (MSSS, 2020, p. 15), lorsque l'anonymat des participants est requis, seuls le nombre de participants prenant part au projet de recherche et le numéro du projet de recherche devraient figurer sur la liste. Une brève description des motifs pour lesquels les participants doivent rester anonymes devrait cependant y apparaître. À ce titre, il appartient au CÉR évaluateur de déterminer les situations d'exception.

Par ailleurs, la nécessité d'inscrire un participant dans une liste en bonne et due forme ne s'applique pas dans le cas suivant : le participant dont seul le dossier conservé par l'établissement a été consulté pour un projet de recherche et dont le consentement préalable n'a pas été sollicité.

- L'existence de la liste des participants du projet de recherche doit être révélée formellement à ces derniers au moment de leur recrutement, lesquels doivent respectivement consentir à la conservation de ce type de renseignements (MSSS, 2020, p. 14).
- L'accès à la liste des participants ne doit être autorisé qu'« aux seules personnes travaillant dans l'établissement et ayant la responsabilité d'en assurer la tenue et la conservation » (MSSS, 2020, p. 15). De même, on ne peut communiquer des renseignements contenus dans une liste de participants qu'aux personnes autorisées par l'établissement ou par la loi.
- Les renseignements contenus dans toute liste de participants à un projet de recherche ne sont conservés que le temps nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles la liste a été créée. À ce titre, le CRM stipule qu'« aux fins de l'application de la norme, ils ne devraient pas être conservés plus de 12 mois après la fin de la recherche. La norme ne se substitue pas aux obligations des chercheurs et des promoteurs prévues par exemple dans les règles régissant les essais cliniques ou aux exigences des organismes subventionnaires relatives aux dossiers de recherche » (MSSS, 2020, p. 15).

Le chercheur détaille dans la documentation du projet de recherche qu'il dépose pour évaluation au CÉR évaluateur et au BSR les modalités de gestion de la liste des participants. À ce titre, le chercheur responsable doit indiquer les mesures de suivi et de sécurité qui sont prévues en regard de la conservation et de la destruction de cette liste dans l'éventualité où il quitterait son établissement de rattachement, abandonnerait le projet de recherche ou se trouverait incapable d'assumer ses fonctions de chercheur pour toute autre raison. Dans un tel cas et si le chercheur responsable est rattaché au CISSS des Laurentides, c'est au directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche que revient la responsabilité de conserver et de détruire dans les délais et conditions établis la liste des participants, et ce, en l'absence d'un co-chercheur du projet de recherche en cause pouvant assumer cette responsabilité.

### 8.18. Études de faisabilité

Les études de faisabilité (ou validations de faisabilité) sont un prérequis à la mise sur pied des essais cliniques. Cet exercice permet à une équipe de recherche de notamment évaluer la disponibilité de la population ciblée par un protocole de recherche qui pourrait être implanté dans l'établissement.

Ne répondant pas à la définition formelle d'un projet de recherche, les études de faisabilité ne font pas l'objet d'une autorisation émise par la personne formellement mandatée à cette fin (MSSS, 2020, p. 7). Par conséquent, elles ne sont pas assujetties aux mêmes mécanismes d'encadrement.

### 8.18.1. Demande d'autorisation d'accès aux dossiers

Lorsque l'étude de faisabilité requiert la consultation de dossiers d'utilisateur, une demande en bonne et due forme doit préalablement être déposée par écrit au directeur des services professionnels, seule personne autorisée à donner accès aux dossiers des usagers sans leur consentement (L.R.Q., c. S-4-2, art. 19.2).

#### 8.18.1.1. Composition de la demande

Relevant d'un chercheur possédant des privilèges de recherche ou un statut de chercheur octroyés ou reconnus par le CISSS des Laurentides, la demande doit être composée des éléments suivants :

- Une lettre motivant et détaillant la demande du chercheur ;
- Le formulaire de demande d'accès aux dossiers médicaux à des fins de recherche rempli et signé ;
- Le protocole du projet de recherche pour lequel est menée l'étude de faisabilité ou, en l'absence du protocole, un résumé du projet de recherche.

Une copie du dossier de la demande doit, par ailleurs, être acheminée pour information à la DER.

Il est à noter que pour être autorisé, ce type de demande doit répondre à des conditions prescrites par la loi.

## Annexe 1 : Définitions

### Activité de recherche

Toutes étapes du cycle de développement des connaissances qui s'appuie sur une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être), allant de l'élaboration d'un projet jusqu'à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et son évaluation par un comité de pairs ainsi que les démarches de sollicitation pour réaliser un projet de recherche. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche (FRQ, 2014, p. 7).

### Banque de données

Ensemble d'informations, structuré ou non, concernant des personnes humaines, vivantes ou décédées, généralement organisé en base de données et recouvrant un domaine particulier de connaissances. Aux fins de la présente procédure, l'expression « Banque de données », qui couvre également les expressions « Registre » et « Base de données », inclut les banques de sujets avec données identificatoires ainsi que les banques de données médicales (cliniques, génétiques ou basées sur des résultats d'analyses de recherche).

Une banque de données peut inclure, de façon générale, les domaines suivants :

- Banque de sujets : Ensemble d'informations, structuré ou non, constitué à partir de dossiers d'utilisateur, pour des fins de recrutement éventuel dans des projets de recherche.
- Banque de données médicales : Ensemble structuré ou non d'informations médicales et, le cas échéant, d'informations sociales ou administratives connexes relatives à des individus identifiés ou identifiables.
- Banque de données génétiques : Ensemble structuré ou non de spécimens humains (ADN, cellules ou tissus) ou d'informations personnelles à caractère génétique ou protéomique – issus de sources diverses et auxquels peuvent s'ajouter l'information provenant des dossiers médicaux et autres dossiers de santé, de l'information généalogique, socio-économique ou environnementale – qui existent de façon autonome ou en lien avec d'autres sources d'information.

### Banque de matériel biologique (ou biobanque)

Ensemble structuré ou non de toute partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus, de liquides organiques, d'ADN, de cellules, de gamètes, d'embryons ou de fœtus, de personnes vivantes ou décédées, recueillis dans un cadre clinique ou de recherche. La banque de matériel biologique peut également inclure les données cliniques associées aux échantillons.

### Chercheur

Fait référence à quiconque (chercheur universitaire, clinicien-chercheur, médecin, étudiant de maîtrise ou de doctorat, etc.) qui réalise un projet de recherche ou qui y collabore, à l'exclusion du personnel de recherche. Celui-ci peut être ou non rattaché à l'établissement. Selon le statut qu'il occupe dans le projet de recherche, celui-ci doit détenir des privilèges de recherche ou un statut de chercheur reconnu ou délivrés par l'établissement.

### **Chercheur responsable**

Fait référence au chercheur qui est responsable, dans le CISSS des Laurentides, de l'orientation et du déroulement du projet de recherche dans toutes ses phases (mise en place du protocole, collecte des données, analyse des données, etc.) et ses dimensions (aspects éthiques, scientifiques et méthodologiques du projet, direction de l'équipe de recherche, administration des fonds, etc.). Pour agir à titre de chercheur responsable, la personne doit détenir des privilèges de recherche ou un statut de chercheur reconnu ou délivrés par l'établissement.

Dans le cadre d'un projet de recherche d'un stagiaire postdoctoral ou d'un étudiant d'un collège ou d'une université du Québec ou d'une autre province du Canada, le chercheur responsable du projet est la personne qui agit comme directeur de recherche du stagiaire ou de l'étudiant (MSSS, 2020, p. 8).

### **Co-chercheur**

Fait référence au chercheur qui contribue de façon significative à l'orientation ou au déroulement d'un projet de recherche ou à l'une des activités connexes. Pour agir à titre de co-chercheur, celui-ci doit détenir des privilèges de recherche ou un statut de chercheur reconnu ou délivrés par l'établissement.

### **Collaborateur**

Fait référence à un membre du personnel, médecin, sage-femme, stagiaire, bénévole ou usager partenaire ressource de l'établissement qui, bien que collaborant à faciliter la réalisation de certains aspects d'un projet de recherche, en agissant, par exemple, à titre de référent, n'a pas à détenir des privilèges de recherche ou un statut de chercheur reconnu ou délivrés par l'établissement, et ce, en raison de son faible niveau d'implication au projet.

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

Il s'agit d'un comité d'éthique de la recherche du réseau de la santé et des services sociaux ou du Comité central d'éthique de la recherche (CCÉR) institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux qui s'engage à mener l'évaluation éthique d'un projet de recherche se déroulant dans plusieurs établissements de santé et de services sociaux (MSSS, 2016, p. 7). Dans le présent document, il s'agit également du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides, lorsqu'il est responsable de l'évaluation éthique des projets de recherche se déroulant exclusivement au sein de l'établissement.

### **Conduite responsable en recherche**

Ce terme inclut la notion d'intégrité scientifique et la notion d'éthique en recherche. Il se rapporte au comportement attendu des différents acteurs de la recherche alors qu'ils mènent des activités de recherche. Les comportements attendus prennent assise sur des valeurs telles l'honnêteté, la fiabilité et la rigueur, l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance, la justice (notamment dans la reconnaissance de la contribution des autres), la confiance, la responsabilité et la bienveillance ainsi que l'ouverture et la transparence (FRQ, 2014, p. 11).

## **Conflit d'intérêts**

Un conflit d'intérêts peut concerner un individu (conflit personnel) ou un établissement (conflit institutionnel). L'individu ou l'établissement se trouve en situation de conflit d'intérêts réel ou apparent lorsque ses intérêts entrent en conflit avec ses responsabilités et ses devoirs. L'individu (ou l'établissement) en situation de conflit d'intérêts risque de voir réduite sa capacité de faire preuve d'objectivité dans la prise de décision, à tout le moins en apparence, ce qui peut soulever des questions quant à son intégrité. Les conflits d'intérêts peuvent, entre autres, être de nature financière, politique, idéologique ou professionnelle. Ils peuvent se rapporter à l'établissement, à l'individu, aux membres de la famille, à des amis ou à des associés professionnels – présents, passés ou futurs (FRQ, 2014, p. 8).

## **Contrat de recherche**

Entente écrite, datée et signée entre deux ou plusieurs parties établissant toutes les dispositions concernant la délégation et la répartition des tâches et obligations et, s'il y a lieu, les arrangements financiers. Le protocole peut servir de fondement au contrat (MSSS, 2012a, p. 4).

## **Données identificatoires**

Données permettant l'identification de la personne, soit directement par son nom (*données nominales*), soit indirectement par des indicateurs, comme son adresse, son numéro de dossier, etc. (*identifiants*).

## **Données dénominalisées (codées)**

Données séparées des données nominatives par un code. Une clé de code est nécessaire pour retracer la personne qui a fourni les données ou échantillons. Ces données peuvent donc être à nouveau nominatives pour qui détient la clé de code. Cette opération peut être plus ou moins aisée selon les niveaux de complexité de la clé du code pour la banque.

## **Données anonymisées**

Données dont tous les éléments nominaux et toutes les indications permettant de retracer les donneurs (*identifiants*), y compris la clé de code, ont été détruits.

## **Dossier de recherche**

Ce terme désigne l'ensemble des documents liés à un projet de recherche, constitués et tenus par le chercheur qui en est responsable, et ce, peu importe leur support et leur mode de conservation (ex. : document imprimé ou électronique). Ces documents constituent des documents de base aux fins des résultats de recherche et peuvent contenir des renseignements personnels relatifs aux participants (MSSS, 2020, p. 4).

## **Éthique de la recherche**

Partie de l'éthique qui porte sur les conditions dans lesquelles un projet de recherche doit être mené en préservant la dignité et l'intégrité du participant.

### **Évaluation de la convenance institutionnelle**

Exercice à partir duquel est évaluée la faisabilité locale d'un projet de recherche dans l'établissement. Cet exercice est coordonné par la Direction de l'enseignement et de la recherche et implique la participation des gestionnaires des directions/services concernés par le projet de recherche.

### **Évaluation éthique**

Exercice à partir duquel est évalué un projet de recherche impliquant des participants humains en regard des normes éthiques et légales en vigueur dans le domaine de la recherche.

### **Évaluation scientifique**

Exercice à partir duquel sont évaluées la pertinence et la faisabilité d'un projet de recherche en regard des normes scientifiques en vigueur.

### **Fonds de recherche**

Il s'agit de subsides versés sous forme de subventions, de contrats, de dons et de bourses aux fins de la réalisation d'un projet de recherche.

### **Intégrité scientifique ou intégrité en recherche**

La mise en pratique cohérente et constante de valeurs pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête et la diffusion du savoir. Ces valeurs sont l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité et l'ouverture (Conseil des académies canadiennes, 2010, p. 38).

### **Organisme de recherche sous contrat (ORC)**

Personne ou organisme (commercial, universitaire ou autre) à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées à un essai (MSSS, 2012a, p. 6).

### **Participant humain**

Tout être humain dont les données, le matériel biologique (ex. : des organes, des tissus, des cellules ou des fluides corporels prélevés sur des êtres humains vivants, des cadavres, des fœtus ou des embryons) ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions concourent à l'objet d'un projet de recherche. La participation peut être directe ou indirecte. Cette définition inclut les représentants des participants à la recherche.

Suivant cette définition, la « recherche avec des participants humains comprend la recherche qui inclut des renseignements personnels, du matériel biologique d'origine humaine et les renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non » (MSSS, 2020, p. 3).

### **Personne-ressource**

Membre du CISSS des Laurentides qui, en raison de ses compétences, de ses contacts ou de ses connaissances, soutient un chercheur dans l'implantation de son projet de recherche au sein de l'établissement, mais sans toutefois participer à la réalisation en tant que telle du projet. À cet égard, la personne-ressource ne peut être considérée comme un membre de l'équipe de recherche.

### **Projet de recherche**

Désigne toute investigation systématique (essai clinique, observation, sondage, recherche sur dossiers, etc.) réalisée dans un ou plusieurs établissements, structurée en une ou plusieurs phases, qui vise à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. Cette définition inclut les projets impliquant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque ainsi que les travaux de recherche réalisés par des étudiants dans le cadre de leur mémoire de maîtrise, de leur thèse de doctorat ou de leur programme de résidence.

Les projets de recherche peuvent notamment être commandités par des entreprises privées ou être subventionnés par des organismes publics ou privés, ou des fonds de recherche personnels ou de diverses institutions.

Les examens menés exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration (ex. : évaluation de programme, étude d'assurance de la qualité, évaluation de rendement, démarche de surveillance en santé publique) ne constituent pas, en règle générale, des projets de recherche (Conseils canadiens de recherche, 2018, article 2.5 ; MSSS, 2020, p. 2).

### **Propriétaire de la banque**

Personne physique ou morale qui a créé la banque ou en aura la propriété intellectuelle. Une banque de données ou de matériel biologique est publique lorsque les propriétaires et l'origine des subventions sont associés au réseau public (universités, hôpitaux, ministère, organismes subventionnaires, etc.). Elle est considérée comme privée lorsque les propriétaires ou l'origine des subventions sont d'intérêt privé. Elle peut aussi être mixte.

### **Recherche**

Désigne la « démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique » (Conseils canadiens de recherche, 2018, p. 5).

### **Utilisateur de la banque**

Personne physique ou morale qui a accès à la banque, selon les règles et modalités établies dans le cadre de gestion (protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement) de la banque. Outre les règles établies par le cadre de gestion de la banque, l'utilisateur doit respecter les lois canadiennes et québécoises en vigueur, notamment au niveau du respect de la confidentialité.

## **Annexe 2 : Cadre légal**

*Charte des droits et libertés de la personne du Québec.*

*Loi sur les services de 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 et les documents électroniques (L.C. 2000, ch. 5).*

### Annexe 3 : Table des sigles, acronymes et abréviations

BSR	Bureau de soutien à la recherche
CA	Conseil d'administration
CCÉR	Comité central d'éthique de la recherche
CÉR	Comité d'éthique de la recherche
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
CRM	<i>Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS, 2020)</i>
DER	Direction de l'enseignement et de la recherche
EPTC-2	<i>Énoncé de politique des trois Conseils 2. Éthique de la recherche avec des êtres humains (Conseils canadiens de recherche, 2018)</i>
FIC	Formulaire d'information et de consentement
LSSSS	<i>Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec</i>
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
ORC	Organisme de recherche sous contrat
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux

## Annexe 4 : Contenu du cadre de gestion de la banque de données ou de matériel biologique et de son formulaire d'information et de consentement

### Cadre de gestion

Toute banque de données ou de matériel biologique doit comporter un cadre de gestion régissant ses règles et procédures de fonctionnement. Ce cadre de gestion doit être conforme aux exigences du CÉR évaluateur de la banque et aux normes actuellement en vigueur, dont celles établies dans le *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* (MSSS, 2012). Il doit contenir minimalement les renseignements suivants :

Rubrique	Type de renseignements
<b>Description de la banque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description générale de la banque</li> <li>Objectifs de la banque</li> </ul>
<b>Structure de la gestion administrative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Responsables de la banque</li> <li>Comités de gestion de la banque</li> <li>Propriété de la banque</li> <li>Financement de la banque</li> <li>Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque</li> </ul>
<b>Collecte des données et prélèvement du matériel biologique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description de la collecte et du prélèvement</li> <li>Stratégie de recrutement des participants</li> </ul>
<b>Protection de la vie privée et confidentialité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mécanisme de protection de la vie privée et de la confidentialité</li> <li>Mesures de sécurité physique</li> </ul>
<b>Gestion des données et du matériel biologique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement des données et du matériel biologique</li> <li>Durée de conservation des données et du matériel biologique</li> <li>Utilisation de la banque</li> <li>Retour des résultats</li> <li>Retrait d'un participant</li> <li>Fin de la banque</li> <li>Destruction des données et du matériel biologique</li> </ul>
<b>Commercialisation et propriété intellectuelle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Commercialisation des résultats de la recherche</li> <li>Propriété intellectuelle</li> <li>Diffusion des résultats et publication</li> </ul>

Tableau 1. Éléments du cadre de gestion (MSSS, 2012, p. 11)

Précisons qu'en regard des mécanismes d'accès et de sécurité, le cadre de gestion doit minimalement couvrir les aspects suivants :

- L'accès interne (par les chercheurs de l'établissement) :
  - Identification des personnes ou organismes ayant accès aux données ;
  - Conditions et modalités d'accès aux données ;
  - Frais d'utilisation si applicable ;
- L'accès externe (accès par d'autres chercheurs, industries privées ou organismes) :
  - Identification des personnes ou organismes ayant accès aux données ;
  - Conditions et modalités d'accès aux données ;
  - Frais d'utilisation si applicable ;
- Les mécanismes prévus pour assurer la sécurité des données :
  - Endroit où seront conservés les données et, le cas échéant, les échantillons ;
  - Type de connexions permettant l'accès aux données ;
  - Mesures de sécurité pour le prélèvement et l'entreposage ;
  - Mesures de sécurité pour la protection de la confidentialité ;
  - Mesures de sécurité pour l'accès à l'information ;
  - Mesures de sécurité quant à l'utilisation des données à d'autres fins ;
- Les conditions et les modalités concernant le retour d'informations et de résultats aux participants ;
- Les modalités entourant la destruction des données ou du matériel biologique.

### Formulaire d'information et de consentement

Le consentement du participant est en principe obligatoire pour toutes les banques de données ou de matériel biologique. Le formulaire d'information et de consentement doit préciser les éléments suivants :

- Identification du/des responsable(s), co-responsable(s) et de/des administrateur(s) de la banque ;
- Nature, finalité et utilisation projetée de la banque ;
- Précisions quant à l'identification des données et échantillons ;
- Lieu et durée de conservation des données et des échantillons ;
- Modalités de destruction éventuelle des échantillons et données ;
- Jumelage avec d'autres informations, le cas échéant ;
- Bénéfices et risques physiques ou socioéconomiques ;
- Communications ou non des résultats au sujet, le cas échéant ;
- Possibilités de commercialisation des résultats, le cas échéant ;
- Recrutement des autres membres de la famille, le cas échéant ;
- Mesures de confidentialité prises quant aux données et aux échantillons ;
- Rappel du droit de refuser de participer à la banque de données ou de matériel biologique et droit de retirer sa participation en tout temps sans conséquence sur la

qualité des soins et des services auxquels le participant a droit ou sur sa relation avec les équipes qui les dispensent ;

- Consentement spécifique pour des aspects distincts de la banque, le cas échéant.

## Annexe 5 : Informations devant apparaître dans le Registre des projets de recherche

Conformément au CRM (MSSS, 2020, p 8), le Registre des projets de recherche du CISSS des Laurentides doit minimalement contenir les informations suivantes en regard des projets de recherche autorisés :

- Le titre du projet de recherche ;
- Le nom du chercheur responsable du projet de recherche ;
- Le nom du CÉR qui a effectué l'évaluation éthique du projet de recherche et qui assure le suivi éthique continu, que ce CÉR se trouve ou non dans l'établissement ;
- La date que porte la lettre du CÉR donnant le résultat positif de l'évaluation éthique du projet de recherche et la date des réapprobations éthiques annuelles ;
- La date que porte la lettre de l'autorisation de réaliser le projet de recherche dans l'établissement ;
- La date à laquelle le CÉR prend acte de la fin du projet de recherche ;
- Les ententes que l'établissement a conclues pour obtenir un service lié à ce projet de recherche.

Pour les banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche, les renseignements figurant dans le registre sont minimalement (MSSS, 2020, p. 8) :

- Le titre de la banque ;
- Le nom du responsable de la banque ;
- La date que porte la lettre du CÉR donnant le résultat positif de l'évaluation éthique effectuée lors de la constitution de la banque ;
- La date de la réapprobation éthique annuelle de la banque ;
- La date de la cessation des activités de la banque ;
- Le type de contenu (données, matériel biologique) et le type de recherches pour lesquelles elle est utilisée ;
- Le nom du ou des CÉR qui font l'évaluation éthique et le suivi éthique continu des projets de recherche pour lesquels la banque est utilisée.

## Annexe 6 : Documents de référence

Conseil des académies canadiennes. (2010). *Honnêteté, responsabilité et confiance : Promouvoir l'intégrité de la recherche au Canada* (Rapport du comité d'experts sur l'intégrité en recherche).

Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. (2016). *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*.

Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils 2. Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Fonds de recherche du Québec – Santé. (2003). *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ*.

Fonds de recherche du Québec – Santé. (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*.

Fonds de recherche du Québec. (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2003). *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche* (circulaire 2003-012 : 03.01.41.18).

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2012). *Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche clinique avec les entreprises privées*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2012). *Guide des meilleures pratiques en matière de contrats de recherche clinique avec les entreprises privées à l'intention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2014). *Circulaire 2014-005 : facturation pour services rendus à un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2014). *Circulaire 2014-009 : utilisation des ressources matérielles et humaines d'un établissement public qui exploite un centre hospitalier (CH), un centre local de services communautaires (CLSC) ou un centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) par un dispensateur de services*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2015). *Manuel de gestion financière : Annexe 1H – Recherche*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2021). *Clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques*.

Santé Canada. (2017). *Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2)*.