

**CADRE RÉGLEMENTAIRE SUR L'ORGANISATION ET LES
BONNES PRATIQUES DE LA RECHERCHE AU CISSS DE
LA MONTÉRÉGIE-CENTRE**

R-2016-07

Modèle du MSSS (oui/non) NON

Adopté par le conseil d'administration : 17 mars 2016

Révisé et adopté par le conseil d'administration 21 septembre 2023

Ce document est le fruit d'un travail collectif de l'équipe administrative de la Direction de la recherche et du Comité d'éthique de la recherche du CISSS de la Montérégie-Centre :

Annie Dansereau, technicienne en administration
 Annie Jeannotte, agente administrative
 Audrey Couture, adjointe à la directrice de la recherche
 Catherine Prady, présidente du Comité d'éthique de la recherche
 Cloé Rodrigue, directrice de la recherche
 Dominique Grimard, agente de planification, programmation et recherche
 Dominique Tremblay, directrice scientifique du Centre de recherche Charles-Le Moyne
 Hélène Langelier, coordonnatrice du comité d'éthique de la recherche
 Lise Elkas, technicienne en administration
 Pauline Bonenfant, technicienne en administration
 Renée Gauthier, technicienne en administration
 Sarah Mercier-Nicol, agente de planification, programmation et recherche

Historique des versions	Date d'approbation
Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche à l'Hôpital Charles-Le Moyne (version 6)	26 mai 2011
Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques cliniques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre (version 1)	17 mars 2016
Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques cliniques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre (version 2)	2 février 2017
Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques cliniques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre (version 3)	15 juin 2018
Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques cliniques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre (version 4)	28 mars 2019
Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques cliniques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre (version 5)	22 novembre 2021
Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques cliniques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre (version 6)	22 septembre 2022
Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques cliniques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre (version 7)	21 septembre 2023

Dans ce document, le générique masculin est utilisé sans intention discriminatoire et uniquement dans le but d'alléger le texte.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES	5
SOMMAIRE DU CADRE RÈGLEMENTAIRE.....	7
1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES.....	9
1.1 PRÉAMBULE	9
1.2 DÉFINITIONS.....	10
1.3 LOIS, RÈGLES ET NORMES DE LA RECHERCHE	10
2. GOUVERNANCE ET STRUCTURE DE LA RECHERCHE.....	13
2.1 DIRECTION DE LA RECHERCHE DU CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-CENTRE	13
2.2 CENTRE DE RECHERCHE CHARLES-LE MOYNE.....	14
2.3 INSTITUT NAZARETH ET LOUIS-BRAILLE (INLB).....	14
2.4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	15
2.4.1 Conseil d'administration (CA).....	15
2.4.2 Président-directeur général (PDG)	16
2.4.3 Directeur de la recherche	17
2.4.4 Directeur scientifique du CRCLM.....	18
2.4.5 Directeur adjoint à la recherche clinique (DARC)	18
2.4.6 Adjoint à la Direction de la recherche	18
2.4.7 Personne mandatée pour autoriser la réalisation de la recherche	19
2.4.8 Personnel de la Direction de la recherche	20
2.4.9 Comité exécutif (CE) du CRCLM.....	21
2.4.10 Chercheurs	21
2.4.11 Assemblée des chercheurs (AC) du CRCLM	22
2.4.12 Comité scientifique de la recherche (CSR).....	22
2.4.13 Comité d'éthique de la recherche (CER).....	23
2.4.14 Comité de convenance institutionnelle de la recherche (CIR)	27
2.4.15 Comité d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée pour la recherche (CEFVP-Recherche)	27
2.4.16 Amélioration continue de la qualité.....	28
2.4.17 Directions cliniques et de soutien.....	28
2.4.18 Directions administratives	29
3. RÉALISER UN PROJET DE RECHERCHE AU CISSMC.....	30
3.1 STATUT DE CHERCHEUR ET PRIVILÈGES DE RECHERCHE	30
3.2 ÉVALUATION, AUTORISATION ET FERMETURE DES PROJETS	30
3.2.1 Examen scientifique	31
3.2.2 Examen éthique.....	32
3.2.3 Examen de la convenance institutionnelle	36
3.2.4 Évaluation et autorisation des projets du CRIR — INLB	37
3.2.5 Examen des facteurs relatifs à la vie privée	37
3.2.6 Autorisation de la personne mandatée.....	38
3.2.7 Demandes relatives à un projet déjà approuvé.....	38
4. MÉCANISMES DE GESTION SPÉCIFIQUES DE LA RECHERCHE	40
4.1 CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE	40
4.2 DÉCLARATION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS	40
4.3 RECHERCHE EN PARTENARIAT AVEC UN ÉTABLISSEMENT DU RÉSEAU	40
4.4 RECHERCHE CONTRACTUELLE AVEC UN PARTENAIRE PRIVÉ.....	40
4.5 DOUBLE RÉMUNÉRATION.....	42

4.6	CRÉATION D'ENTREPRISE ET INCORPORATION.....	42
4.7	PROTECTION DES PARTICIPANTS	43
4.8	PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS	43
4.9	DOSSIERS DE RECHERCHE ET LISTE DES PARTICIPANTS	44
4.10	CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ.....	45
4.11	CONSERVATION DES DOCUMENTS	46
4.12	LIEN ENTRE LE DOSSIER DE RECHERCHE ET LE DOSSIER CLINIQUE DU PARTICIPANT	46
4.13	CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS UTILISÉS EN RECHERCHE CLINIQUE.....	46
4.14	BANQUE DE DONNÉES ET BIOBANQUE	47
4.15	ASSURANCES.....	47
5.	RÉFÉRENCES.....	48
	ANNEXE 1 : DÉFINITIONS	51
	ANNEXE 2 : STATUTS DE CHERCHEUR AU CRCLM.....	56

LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES

AC	Assemblée des chercheurs du CRCLM
Banque	Banque de données ou biobanque
CA	Conseil d'administration du CISSSMC
C.c.Q.	Code civil du Québec
CE	Comité exécutif du CRCLM
CEFVP- Recherche	Comité d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée pour la recherche
CER	Comité d'éthique de la recherche
CER RDP	Comité d'éthique de la recherche en réadaptation et en déficience physique du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal
CIR	Comité de convenance institutionnelle de la recherche
CITI	Collaborative Institutional Training Initiative
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
CRCLM	Centre de recherche Charles-Le Moyne
CRIR	Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain
CSR	Comité scientifique de la recherche
CISSSMC	Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre
DARSSS	Direction des assurances du RSSS
DEAU	Direction de l'enseignement et des affaires universitaires
DI-TSA, DP et DV	Déficience intellectuelle, trouble du spectre de l'autisme, déficience physique et déficience visuelle
DSP	Directeur des services professionnels
EFVP	Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée
EPTC2	Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2 ^e version
FIC	Formulaire d'information et de consentement
FMSS	Faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke
FRQ-S	Fonds de recherche du Québec — Santé
INLB	Institut Nazareth et Louis-Braille
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada

LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
Ministre	Ministre de la Santé et des Services sociaux
MON	Modes opératoires normalisés
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NAGANO	Système de guichet unique développé et utilisé pour le dépôt, l'évaluation et l'autorisation de tous les projets de recherche
PDG	Président-directeur général du CISSSMC
PDGA	Président-directeur général adjoint
PRP	Personne responsable de la protection des renseignements personnels
SRI	Service de la recherche et de l'innovation
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
UDS	Université de Sherbrooke

SOMMAIRE DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

Dispositions générales

L'objectif du Cadre réglementaire est d'encadrer les activités de recherche réalisées au CISSS de la Montérégie-Centre (CISSSMC) afin de s'assurer de la qualité de la recherche, du respect des lois, des règles et des normes en vigueur, et de la protection des participants. **Il s'adresse donc à toutes personnes réalisant des activités de recherche dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices.** Le CISSSMC se conforme au [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#) (MSSS, 2020) et le conseil d'administration adopte le cadre réglementaire et ses mises à jour. Celui-ci couvre la gouvernance de la recherche, les autorisations et procédures, l'examen scientifique, éthique et de convenance, les partenariats, la protection des participants et les spécificités de la recherche menée à l'Institut Nazareth et Louis-Braille (INLB).

Gouvernance et structure de la recherche au CISSSMC

Le développement de la recherche constitue un des volets de la mission du CISSSMC de par son statut de centre affilié à l'Université de Sherbrooke. La Direction de la recherche du CISSSMC comprend le Centre de recherche Charles-Le Moyne, et le [service de la recherche et de l'innovation \(SRI\) de l'INLB](#) qui se trouve sous l'égide du CRIR. Le SRI est dirigé par le directeur de la recherche, en collaboration avec le directeur des programmes déficiences (DI-TSA, DP et DV) et un chercheur responsable de site.

La gouvernance du Centre de recherche Charles-Le Moyne est assurée par le directeur de la recherche et son adjoint, qui agit à titre de personne mandatée pour autoriser la recherche dans l'établissement, le directeur scientifique, le directeur adjoint à la recherche clinique, et l'équipe administrative qui soutient les activités de la Direction. Elle s'appuie également sur le Comité exécutif (CE) du CRCLM et son l'Assemblée des chercheurs (AC). Les comités évaluateurs relèvent de différentes instances de l'établissement : le Comité d'éthique à la recherche (CER) relève du Conseil d'administration (CA) ; le comité scientifique de la recherche (CSR) relève de la direction de la recherche ; le comité de convenance institutionnelle de la recherche (CIR) et le comité d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée pour la recherche (CEFVP-Recherche) relèvent du président-directeur général.

Réaliser un projet au CISSSMC

Tous les projets de recherche se déroulant dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices doivent préalablement faire l'objet d'un examen éthique, scientifique et de convenance. Les projets d'étude sur dossiers réalisés sans le consentement des participants doivent également faire l'objet d'un examen des facteurs relatifs à la vie privée. Les projets multicentriques qui ont déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu et d'un examen éthique par un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS), doivent soumettre le résultat des deux examens lors du dépôt de projet et faire l'objet d'un examen de la convenance institutionnelle au CISSSMC.

Avant de déposer un projet, les chercheurs doivent s'assurer d'obtenir un statut de chercheur au CRCLM ou au CRIR-INLB, des privilèges de recherche dans l'établissement ou être en mesure de fournir les documents nécessaires à la reconnaissance de leur statut de chercheur universitaire ou des privilèges qu'ils détiennent dans un autre établissement du RSSS. Les chercheurs doivent également s'assurer d'avoir les codes d'accès à la plateforme NAGANO et les formulaires requis. Ces derniers se trouvent sur le site Web du CRCLM au <https://crclm.ca/recherche/depot-de-projets>.

Réaliser un projet à l'INLB

Le service de la recherche et de l'innovation (SRI) de l'Institut Nazareth et Louis-Braille (INLB) est une constituante du [Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain \(CRIR\)](#) ayant un fonctionnement distinct. L'examen scientifique et éthique sont généralement réalisés par le Comité d'éthique de la recherche en réadaptation et en déficience physique du CIUSSS du Centre-Sud-de-

l'Île-de-Montréal (CER RDP), ou dans le cas d'études multicentriques, par un autre CER du réseau de la santé et des services sociaux ayant l'expertise requise pour évaluer ce type de projet de recherche. L'INLB dispose d'une procédure de dépôt de projet et d'un comité de convenance institutionnel de la recherche (CIR) distinct. L'examen de convenance doit se faire suite au dépôt du projet dans NAGANO CISSSMC.

Mécanismes de gestion spécifique de la recherche

Des mécanismes de gestion spécifiques encadrent la conduite des activités de recherche dans l'établissement. Des dispositions sont prévues concernant :

- la conduite responsable en recherche ;
- la déclaration obligatoire des conflits d'intérêts potentiels ou apparents ;
- la recherche en partenariat et la recherche contractuelle ;
- la double rémunération ;
- la création d'entreprise et l'incorporation des chercheurs ;
- la protection des participants et de leurs renseignements personnels ;
- la gestion des dossiers de recherche et des listes de participants ;
- le consentement éclairé ;
- la conservation des documents ;
- les dossiers cliniques des patients ;
- la protection des renseignements personnels ;
- le contrôle des médicaments utilisés à des fins de recherche ;
- la gestion des banques de données et biobanques.

Toute société privée ou publique menant un projet de recherche au CISSSMC le fait selon les termes d'un contrat dûment signé par le contractant, par le chercheur principal, par le président-directeur général (PDG) du CISSSMC (ou son représentant désigné) et par le directeur de la recherche, conformément à la circulaire « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un contrat de recherche ou d'une subvention » (2023-015).

Le CA doit garantir la protection des participants aux projets de recherche ; il confie cette responsabilité au CER, qui est responsable de la promotion des règles et des standards éthiques à respecter, et au directeur de la recherche.

Les chercheurs réalisant un projet de recherche dans les constituantes du CISSSMC, ou sous ses auspices, ont l'obligation d'en faire la déclaration afin de garantir la protection des participants. Ils ont également l'obligation de prendre connaissance et de se conformer au présent cadre réglementaire ainsi qu'aux autres politiques, règlements et normes qui y sont rattachés. Ce qui comprend, notamment mais non exclusivement, [l'ETPC2 \(CRSH, CRSNG et IRSC\)](#) et la [Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche du CISSSMC](#). Celle-ci encadre l'application des normes entourant la conduite responsable en recherche et l'intégrité scientifique, précise les rôles et responsabilités, définit la conduite responsable et décrit les procédures liées aux allégations de manquement. Les chercheurs ont également l'obligation de tenir et mettre à jour leurs dossiers de recherche selon les règlements et normes en vigueur et de respecter la réglementation concernant l'utilisation de médicaments et la création de banques de données et biobanques à des fins de recherche.

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Le CISSS de la Montérégie-Centre se conforme au [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#) (MSSS, 2020) par l'adoption du présent cadre réglementaire. Les principes qui le guident sont ceux du respect de la personne, de la préoccupation pour le bien-être et de la justice.

1.1 PRÉAMBULE

Le *Cadre réglementaire de la recherche sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre* vient préciser la structure organisationnelle et le mode de fonctionnement de la recherche au sein de l'établissement afin de s'assurer :

- de la qualité de la recherche réalisée au CISSSMC ;
- du respect des lois, des règles et des normes en vigueur ;
- de la protection des participants.

Conformément à l'article 2,1 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2) (2022)*, les recherches avec des participants humains vivants ainsi que les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines (provenant de personnes vivantes ou décédée) doivent faire l'objet d'une évaluation de l'éthique et être approuvées par un CER avant le début des travaux.

Le *Cadre réglementaire de la recherche sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre* vise à encadrer les projets de recherche mis en œuvre dans l'établissement ou sous ses auspices et pour lesquels l'établissement est imputable. Ainsi, il couvre l'ensemble des dimensions relatives aux activités de recherche :

- le fonctionnement du Centre de recherche Charles-Le Moyne (CRCLM) et de la recherche au site de l'Institut Nazareth et Louis-Braille (INLB) du Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation (CRIR) du Montréal métropolitain ;
- la gouvernance, les responsabilités et les obligations des acteurs et instances de la recherche, dont le Comité scientifique de la recherche (CSR), le Comité d'éthique de la recherche (CER), le Comité de la convenance institutionnelle de la recherche (CIR) et le Comité d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée pour la recherche (CEFVP-Recherche) ;
- les mécanismes de gestion spécifiques à la recherche, incluant les autorisations requises, le registre des projets, la recherche en partenariat avec d'autres établissements du RSSS et l'entreprise privée, la protection des participants, la conduite responsable en recherche, la protection des renseignements personnels, la gestion des dossiers et des listes, le contrôle des médicaments et la gestion des banques de données et biobanques ;
- le triple examen scientifique, éthique et de convenance auquel tout projet de recherche doit être soumis, ainsi que l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) pour les études sans consentement.

Le cadre réglementaire s'adresse à toutes les personnes impliquées dans une activité de recherche dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices, incluant :

- les personnes détenant un statut de chercheur au CRCLM ou au site INLB du CRIR, incluant les membres du CMDP ;

- les personnes détenant des privilèges de recherche au CISSSMC, incluant les membres du CMDP ;
- les personnes détenant un statut de chercheur ou des privilèges de recherche dans un autre établissement, qui sont reconnus par le CISSSMC pour la réalisation d'un projet de recherche dans son établissement ;
- le personnel des équipes de recherche ;
- les étudiants, les médecins résidents et les stagiaires postdoctoraux ;
- les membres et experts du comité scientifique, du comité d'éthique et du comité de convenance institutionnel ainsi que le personnel de soutien ;
- les employés, gestionnaires ainsi que toute personne exerçant sa profession au CISSSMC, et qui sont impliqués dans la réalisation d'un projet de recherche ;
- les employés et gestionnaires de la Direction de la recherche ;
- les membres du Conseil d'administration et de la haute direction du CISSSMC.

De plus, les chercheurs, étudiants, résidents et stagiaires postdoctoraux doivent également respecter les politiques et procédures de l'établissement d'enseignement auquel ils appartiennent.

1.2 DÉFINITIONS

La définition des termes utilisés dans le présent cadre réglementaire de la recherche est présentée à [l'annexe 1](#). De plus, à moins que le contexte n'indique un sens contraire, les termes suivants désignent :

Établissement :	Désigne le CISSS de la Montérégie-Centre
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ, chapitre S-4.2)
LMRSSS	Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales (RLRQ, chapitre O-7.2), auparavant le projet de loi n° 10 ^[OBI]

1.3 LOIS, RÈGLES ET NORMES DE LA RECHERCHE

Le cadre réglementaire de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre se conforme au [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#) (MSSS, 2020), mais s'appuie notamment, mais non exclusivement, sur la plus récente version des lois, règlements et normes suivants :

- Gouvernement du Québec
 - [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)
 - [Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche](#) (MSSS, 2012)
 - [Manuel de gestion financière du MSSS](#)
 - Circulaire 03-01-42-03 — [Facturation pour services rendus à un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux](#) (MSSS, 2014)

- Circulaire 03-01-41-18 — [Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche](#) (MSSS, 2023) et la circulaire 03-01-42-42 complémentaire — [Facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche](#) (MSSS, 2023)
- [Code civil du Québec](#) (chapitre CCQ-1991), RLRQ
- [Loi sur les services de santé et les services sociaux \(LSSS\)](#) (c-S-4.2), RLRQ
- [Loi sur les contrats des organismes publics](#) (c-65.1), RLRQ
- [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels](#) (c-a-2.1), RLRQ
- [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives](#) (projet de loi no. 3, 2023, chapitre 5), RLRQ
- Gouvernement du Canada
 - [Règlement sur les aliments et drogues](#) (C. R. C., ch. 870)
 - [Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains \(EPTC 2\)](#). Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada, 2022)
- Organismes subventionnaires
 - [Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique](#) (FRSQ, 2003)
 - [Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique](#) (FRSQ, 2008)
 - [Politique sur la conduite responsable de la recherche](#) (FRQ, 2022)
 - [Règles générales communes](#) (FRQ, 2023)

Le cadre réglementaire est également associé à plusieurs documents administratifs qui régissent les politiques, règlements et procédures du CISSSMC disponibles sur l'intranet, notamment :

- [Modes opératoires normalisés des essais cliniques au CISSS de la Montérégie-Centre](#) (R-2023-33)
- [Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche](#) (DR-001)
- [Politique sur les frais exigés pour l'examen des projets de recherche par le CER, le CIR et le CSR du CISSS de la Montérégie-Centre](#) (DR-002)
- [Procédure d'évaluation de la convenance institutionnelle de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre](#) (DR-003)
- [Politique d'accès, de gestion, de conservation des dossiers des usagers](#) (DSM-702)
- [Règlement sur la gestion des conflits d'intérêts et sur l'exclusivité des fonctions du CISSS de la Montérégie-Centre](#) (R -2020-30)
- [Politique sur la gestion des déchets](#) (DST-101a)
- Procédure de gestion des médicaments en essai clinique
- Procédure de destruction des médicaments (incluant les médicaments d'études cliniques)

- [Politique de déclaration des incidents et des accidents liés à une prestation de soins et services aux usagers](#) (DQEPEL-206a)
- [Code d'éthique organisationnel](#) (2017)
- [Cadre de référence en matière d'éthique du CISSS de la Montérégie-Centre](#) (2019)
- [Cadre réglementaire de la recherche \(CIUSSS Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal, 2022\)](#) pour les projets du CRIR.

Une bibliographie complète est disponible à la fin du présent document. Le site de la [Direction de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux \(MSSS\)](#) offre également une liste exhaustive des textes qui font également partie du cadre normatif de la Direction de la recherche du CISSSMC, dont la [Déclaration d'Helsinki sur les Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains](#) de l'Association médicale mondiale (2008). Veuillez noter que les exigences légales et les normes applicables au Québec ont un caractère prépondérant sur les rapports, guides, lignes directrices, règlements, politiques et normes cités dans ce document.

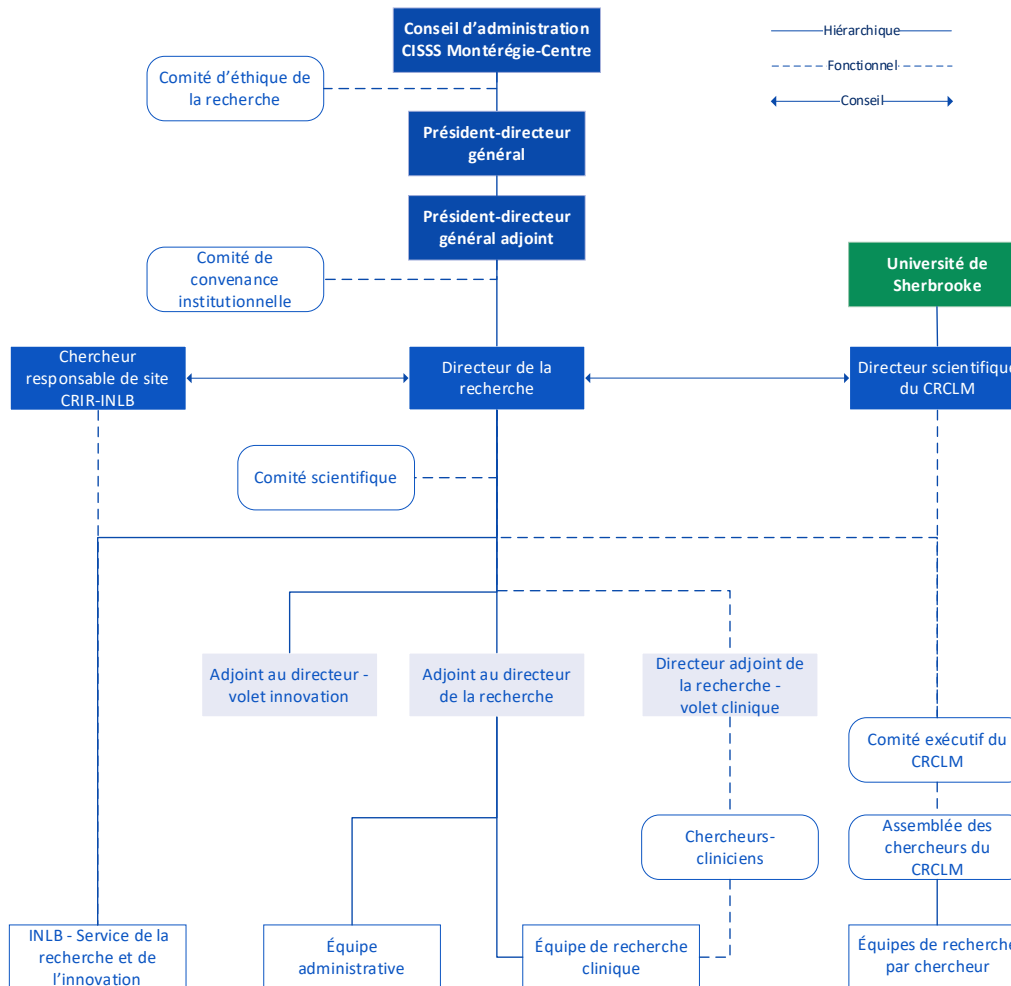
2. GOUVERNANCE ET STRUCTURE DE LA RECHERCHE

La mission du CISSS de la Montérégie-Centre est de « maintenir, améliorer et restaurer la santé et le bien-être de la population de son territoire en rendant accessible un ensemble de services de santé et de services sociaux, intégrés et de qualité, contribuant ainsi au développement social et économique de sa région. » La recherche est essentielle pour l'accomplissement de la mission et se déploie dans deux centres de recherche : le [Centre de recherche Charles-Le Moyne \(CRCLM\)](#) et le site de [l'Institut Nazareth et Louis-Braille \(INLB\) du CRIR](#). Le CISSSMC est affilié à l'Université de Sherbrooke (UDS) et possède également un lien d'affiliation avec l'Université de Montréal ainsi qu'avec 50 autres maisons d'enseignement. Les valeurs du CISSSMC sont le respect, la collaboration, l'engagement et l'accessibilité.

2.1 DIRECTION DE LA RECHERCHE DU CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-CENTRE

Le directeur de la recherche collabore étroitement avec le directeur scientifique du CRCLM et le chercheur responsable du site CRIR-INLB. Les projets de recherche ont principalement cours à l'Hôpital Charles-Le Moyne, ainsi qu'au Campus de Longueuil de l'Université de Sherbrooke, mais peuvent également être menés au sein des autres installations du CISSSMC dont l'INLB.

Figure 1 - Organigramme de la Direction de la recherche du CISSS de la Montérégie-Centre



2.2 CENTRE DE RECHERCHE CHARLES-LE MOYNE

Le CRCLM est dirigé conjointement par le directeur scientifique et le directeur de la recherche du CISSSMC. Le CRCLM est un regroupement de chercheurs provenant principalement de l'Université de Sherbrooke (UDS), mais aussi d'autres établissements d'enseignement. Les chercheurs et le personnel du CRCLM sont répartis principalement entre le campus Longueuil de l'UDS et l'Hôpital Charles-Le Moyne, où sont notamment réalisés les essais cliniques. Les nombreux partenaires institutionnels et financiers du CRCLM, dont font partie l'Université de Sherbrooke et la Fondation Hôpital Charles-Le Moyne, jouent un rôle déterminant dans son développement. À cette fin, le CRCLM entretient des échanges réguliers afin d'arrimer la programmation des thèmes de recherche aux plans de développement et besoins spécifiques de ses partenaires stratégiques. Le CRCLM accueille notamment les étudiants de la Faculté de médecine et des sciences de la santé (FMSS), de la Faculté de l'éducation ainsi que de la Faculté des lettres et sciences humaines (FLSH) de l'UDS pour leur permettre de poursuivre leur programme de maîtrise, de doctorat ou de postdoctorat en Montérégie, sous la supervision de membres du CRCLM.

Grâce au CRCLM, le CISSSMC contribue à produire et diffuser des solutions innovantes qui visent à générer de la santé et du bien-être de façon durable et équitable pour les personnes, les communautés, et la société dans son ensemble. Les chercheurs du CRCLM sont collectivement engagés dans un ensemble de recherches collaboratives et en partenariat étroit avec des milieux institutionnels, de pratique et communautaires. Les travaux de recherche visent autant la personne (le patient, l'utilisateur, le clinicien, le gestionnaire) et son environnement (famille, proches, personnes du milieu de travail) que le système de santé, et se déploient sous deux grands axes interdépendants et complémentaires :

1. la recherche sur les trajectoires de vie en santé ;
2. la recherche sur les politiques, l'organisation et l'évaluation des systèmes de santé.

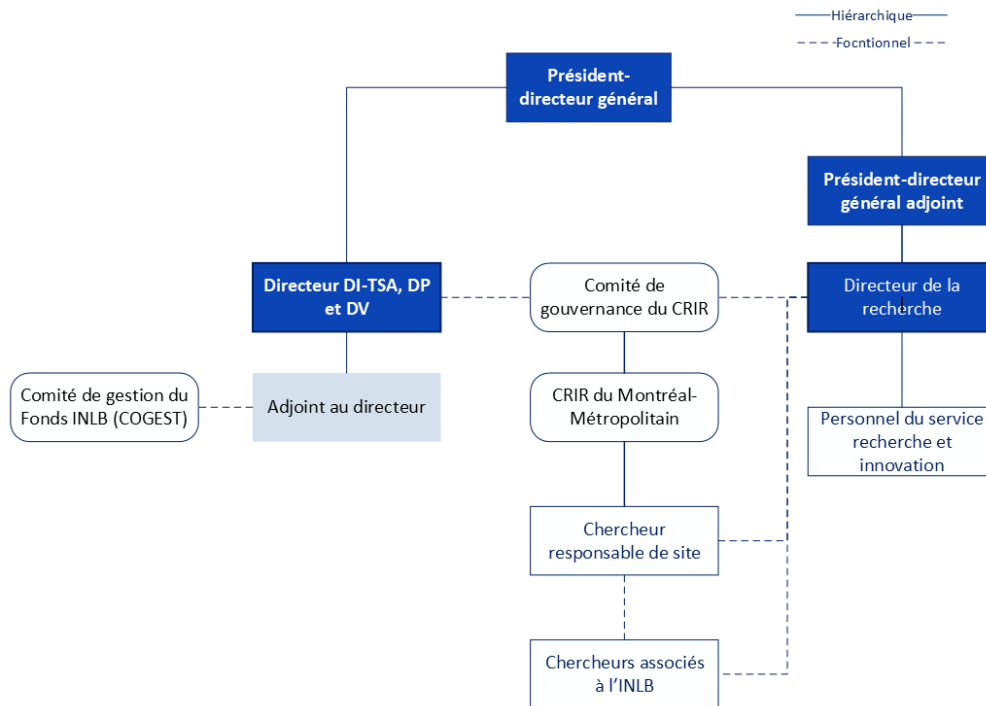
Au CRCLM, la recherche est pragmatique, interdisciplinaire, évaluative et clinique. Elle sert de courroie de transmission entre les deux axes, employant une diversité de méthodes dans différents champs de recherche.

2.3 INSTITUT NAZARETH ET LOUIS-BRAILLE (INLB)

L'Institut Nazareth et Louis-Braille (INLB) fait partie du CISSS de la Montérégie-Centre et est l'une des constituantes du [Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain \(CRIR\)](#). Il est codirigé par deux directeurs scientifiques et chapeauté par un comité de gouvernance qui regroupe : 1) Le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal, affilié à l'Université de Montréal, qui comprend l'Institut universitaire sur la réadaptation en déficience physique de Montréal ; 2) le CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal, affilié à l'Université McGill, l'Université de Montréal et l'UQAM, qui comprend le Centre de réadaptation Lethbridge-Layton-Mackay ; 3) le CISSS de Laval, affilié à l'Université McGill et à l'Université de Montréal, qui intègre l'Hôpital juif de réadaptation, et 4) le CISSS de la Montérégie-Centre, affilié à l'Université de Montréal, qui intègre l'Institut Nazareth et Louis-Braille.

Le service de la recherche et de l'innovation (SRI) de l'INLB a un fonctionnement distinct du CRCLM. Il relève du directeur de la recherche du CISSSMC (figure 2), qui travaille en étroite collaboration avec le directeur des programmes déficiences (DI-TSA, DP et DV) et le chercheur responsable du site afin d'assurer la plus grande cohérence entre les orientations cliniques et de recherche. C'est le CER en réadaptation et en déficience physique (RDP) qui évalue la majorité des projets de recherche réalisés à l'INLB. Ce dernier relève du CA du CIUSSS Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal.

Figure 2 - Structure de la recherche à l'INLB



Le CRIR a pour mission d'optimiser la capacité et la performance fonctionnelles, la participation et l'inclusion sociale des personnes ayant une déficience physique par la recherche dans les domaines biomédical et psychosocial de la réadaptation. La recherche à l'INLB vise à favoriser l'autonomie et la participation sociale des personnes ayant une déficience visuelle et de contribuer à l'excellence et à l'amélioration continue de ses services cliniques.

2.4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

2.4.1 Conseil d'administration (CA)

En vertu de la LSSSS, le CA établit les priorités et les orientations de l'établissement qu'il administre et voit à leur respect. Il est tenu de s'assurer de la pertinence, de la qualité et de l'efficacité des services dispensés au sein de l'établissement, de même que de l'utilisation économique et efficiente des ressources humaines, matérielles et financières. À ce titre, le CA est responsable de toutes les activités de recherche menées au CISSSMC et reconnaît l'importance de promouvoir la recherche.

Le CA a la responsabilité de :

- nommer le directeur de la recherche, qui est également directeur du CRCLM ;
- entériner la nomination du directeur scientifique du CRCLM ;
- nommer le directeur adjoint à la recherche clinique ;
- désigner la personne chargée de la conduite responsable en recherche ;
- confier de façon formelle le rôle de la personne mandatée pour autoriser la réalisation d'une recherche ;

- prendre connaissance de la liste des chercheurs réguliers et associés du CRCLM, du site CRIR-INLB et des détenteurs de privilèges de recherche au CISSSMC annuellement ;
- s'informer périodiquement des activités de recherche menées au CISSSMC ;
- examiner et approuver les rapports financiers annuels qui font état de l'utilisation des budgets de fonctionnement et de l'utilisation des autres sources de financement publiques ou privées dont le CISSSMC a la gérance ;
- adopter le cadre règlementaire de la recherche du CISSSMC ;
- s'assurer que la recherche au CISSSMC s'exerce selon les règles gouvernementales, provinciales, fédérales et internationales établies dans le cadre de contraintes légales, éthiques et administratives ; ;
- mandater le directeur de la recherche pour instituer et maintenir un CSR ;
- instituer le comité d'éthique de la recherche (CER), nommer son président ainsi que ses membres et adopter son rapport annuel ;
- approuver la composition du Comité de convenance institutionnelle de la recherche (CIR) décrite au point du présent document et prendre acte de son rapport annuel ;
- octroyer des privilèges de recherche au personnel et membres du CMDP du CISSSMC.

En ce qui concerne le CER, le CA a la responsabilité de :

- approuver ses règles de fonctionnement ;
- veiller à ce qu'il dispose des ressources appropriées pour lui permettre d'effectuer son travail avec diligence ;
- approuver le budget du CER ;
- veiller à ce que les membres du CER reçoivent une juste reconnaissance ;
- s'assurer que les membres du CER et le personnel de soutien aient accès à des activités de formation ;
- avoir accès aux procès-verbaux des réunions ;
- adopter le rapport annuel du CER.

La couverture d'assurance pour les membres du CA et des comités du CISSSMC s'applique également aux membres du CER. Les membres du CER jouissent donc de la protection nécessaire à l'exercice de leurs fonctions. Afin de préserver l'indépendance du CER, les communications avec le CA doivent être formelles. Les membres du CA ainsi que les gestionnaires de l'établissement ne peuvent intervenir dans les affaires internes du CER.

2.4.2 Président-directeur général (PDG)

Le PDG est responsable de toutes les activités qui se déroulent au CISSSMC, incluant celles de recherche. Il s'assure que les différents comités ainsi que les directions administratives et cliniques de l'établissement soutiennent les activités de recherche d'une façon active et cohérente. Le PDG participe également au rayonnement et à la promotion de la recherche menée au CISSSMC.

Le PDG, ou le PDG adjoint (PDGA) en son absence, est responsable, au nom du CISSSMC, de la signature des ententes contractuelles relatives à la recherche clinique, des affiliations universitaires et de la signature des documents relatifs à la demande et à l'acceptation de subventions de recherche.

2.4.3 Directeur de la recherche

Le directeur de la recherche du CISSSMC est nommé par le CA sur recommandation d'un comité de sélection. Ce comité est formé conformément aux règles de nomination des postes de cadres supérieurs prévues par le MSSS et par le contrat d'affiliation avec l'UDS.

Conseillé par le directeur scientifique du CRCLM, le chercheur responsable de site pour le CRIR-INLB, et en collaboration avec son adjoint et le directeur adjoint à la recherche clinique, le directeur de la recherche est responsable du positionnement et du développement stratégique de la recherche au sein du CISSSMC. Il coordonne l'ensemble des activités de recherches réalisées au CISSSMC ; il favorise les échanges entre chercheurs, décideurs et cliniciens ; il s'assure du rayonnement de la recherche et met en place des lieux d'échanges et de transfert de connaissances. Il assure l'arrimage avec les principaux partenaires afin que le plan d'action de la Direction de la recherche soit en cohérence avec les priorités stratégiques du CRCLM et du site CRIR-INLB et obtient leur appui.

Plus spécifiquement, il a la responsabilité de :

- concevoir, mettre en œuvre et faire évoluer le plan d'action de la Direction de la recherche et les plans stratégiques du CRCLM et du CRIR-INLB ;
- planifier et veiller au développement et à la mobilisation de l'ensemble des ressources humaines sous sa responsabilité, en mettant notamment en place des mécanismes de gestion souples, efficaces et transparents ;
- s'assurer que toutes les personnes impliquées en recherche au sein de l'établissement respectent les plus hauts standards de qualité et respectent les normes éthiques et scientifiques en vigueur ;
- promouvoir, en collaboration avec le CER, la culture de la conduite responsable en recherche ;
- encadrer le processus d'allégation de manquement à la conduite responsable en recherche et d'agir comme point de contact entre l'établissement et les organismes subventionnaires ;
- s'assurer que les banques de données et biobanques hébergées dans l'établissement sont sous la responsabilité d'un dépositaire imputable du contrôle de l'accès et de l'observance de toutes les règles éthiques et du respect de la confidentialité ;
- conseiller et soutenir l'ensemble des directions du CISSSMC et mettre en place les moyens nécessaires pour développer et alimenter une culture de la recherche au sein de l'établissement ;
- informer le CA, la haute direction, de même que les partenaires universitaires du CISSSMC des différents enjeux susceptibles d'avoir un impact sur le développement de la recherche au sein de l'établissement ;
- rendre compte au CA, à la direction, de même qu'aux partenaires universitaires du CISSSMC des activités de recherche réalisées au sein de l'établissement ;
- mettre en place les conditions nécessaires au renouvellement ou à l'obtention de désignations universitaires et autres reconnaissances ;
- collaborer avec le directeur scientifique du CRCLM pour le recrutement des nouveaux chercheurs ;
- représenter l'établissement à la Table nationale des directeurs de la recherche ;

- signer, conjointement avec le PDG, les ententes contractuelles relatives à la recherche clinique.

Il fait notamment partie du :

- Comité exécutif du CRCLM ;
- Comité d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée pour la recherche (CEFVP-Recherche) ;
- Comité de gestion du Fonds INLB ;
- Comité de gouvernance du CRIR.

2.4.4 Directeur scientifique du CRCLM

Le directeur scientifique du CRCLM établit les orientations et les priorités de recherche en concertation avec le directeur de la recherche, le comité exécutif et l'assemblée des chercheurs. Il soutient et mobilise les membres de l'assemblée des chercheurs.

Plus spécifiquement, il a la responsabilité de :

- définir la programmation de recherche du CRCLM ;
- s'assurer de la pertinence scientifique des activités de recherche du CRCLM ;
- favoriser le développement de la recherche au sein de l'établissement ;
- collaborer à la mise en place des moyens nécessaires pour développer et alimenter une culture de la recherche ;
- accompagner les chercheurs dans le développement de leur carrière, notamment en veillant à la mise en place de mentorat pour les chercheurs émergents ;
- recruter de nouveaux chercheurs en collaboration avec le directeur de la recherche ;
- mobiliser les chercheurs pour développer de nouveaux créneaux de recherche ;
- développer et renforcer les liens avec d'autres milieux de recherche au Québec et ailleurs dans le monde ;
- agir à titre d'ambassadeur de la recherche du CRCLM et du CISSSMC.

2.4.5 Directeur adjoint à la recherche clinique (DARC)

Le directeur adjoint à la recherche clinique doit être un médecin actif en recherche clinique interventionnelle indépendante et en partenariat avec l'industrie pharmaceutique. Il doit également être professeur régulier à la FMSS de l'UDS. Le DARC a pour mandat de développer la recherche clinique, notamment en :

- conseillant les équipes de recherche clinique ;
- consolidant les partenariats existants avec l'industrie biopharmaceutique ;
- développant de nouveaux partenariats ;
- représentant les intérêts des cliniciens chercheurs auprès du directeur de la recherche et au sein du CE.

2.4.6 Adjoint à la Direction de la recherche

Sous l'autorité du directeur de la recherche, l'adjoint à la Direction de la recherche exerce des tâches relatives au développement, à la mise en œuvre et au rayonnement des activités de recherche du CISSSMC.

L'adjoint du directeur de la recherche a notamment pour responsabilité de :

- assister le directeur de la recherche ainsi que le directeur scientifique du CRCLM dans leurs fonctions ;
- assurer le soutien nécessaire à l'atteinte des objectifs fixés par l'organisation en matière de recherche ;
- faciliter la concertation et la collaboration à l'interne et avec les partenaires,
- participer à l'harmonisation des processus administratifs, de gestion et de communication ;
- soutenir les chercheurs, en collaboration avec le service des affaires juridiques, dans l'élaboration, l'analyse et la révision des contrats de recherche ;
- assurer la traçabilité des projets de recherche menés dans les constituantes du CISSSMC et ses auspices ;
- constituer et mettre à jour le registre des projets de recherche et le registre des banques de données et biobanques qui sont conservées dans l'établissement.

Il est le supérieur hiérarchique et fonctionnel de l'équipe administrative de la Direction de la recherche, ainsi que le supérieur hiérarchique des équipes de recherche clinique dont les supérieurs fonctionnels sont les médecins chercheurs.

L'adjoint du directeur de la recherche est :

- membre d'office du CE du CRCLM ;
- secrétaire du CIR ;
- en plus d'être la personne mandatée pour autoriser la réalisation de la recherche.

2.4.7 Personne mandatée pour autoriser la réalisation de la recherche

Le CA mandate une personne de l'établissement pour autoriser les chercheurs à réaliser leurs projets de recherche dans ses installations. Conformément au [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), la personne mandatée pour autoriser la recherche a la responsabilité de :

- veiller à ce que l'examen de la convenance du projet soit effectué par le CIR avec diligence et à ce que le résultat de cet examen soit communiqué ;
- lorsqu'un chercheur dépose une demande d'examen de convenance institutionnelle, à la suite de l'approbation finale du CER évaluateur, de mobiliser les ressources nécessaires pour qu'il soit informé dans les 5 jours ouvrables, si des documents additionnels à ceux déposés sont requis pour que l'examen de la convenance du projet commence sans délai ;
- valider que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance ont tous donné un résultat positif ;
- transmettre au CER évaluateur tout changement d'ordre administratif aux documents utilisés pour réaliser la recherche ;

- signer la lettre autorisant le chercheur à réaliser une recherche sous les auspices de l'établissement, dans les lieux indiqués, en utilisant le modèle de lettre obligatoire accessible sur le site de la Direction de l'éthique et de la qualité du MSSS. Transmettre cette lettre et les pièces jointes au CER évaluateur, au promoteur, au chercheur local et au chercheur principal.

En ce qui a trait au suivi éthique continu, la personne mandatée veille à :

- ce que l'autorisation donnée au chercheur fasse minimalement l'objet d'un suivi annuel et à la réception de l'avis du CER évaluateur confirmant le renouvellement de l'approbation éthique ;
- recevoir une copie des décisions de suivi prises par le CER évaluateur pour maintenir, suspendre ou retirer l'autorisation donnée au chercheur, le cas échéant ;
- retirer ou suspendre l'autorisation pour toutes autres raisons et en informer le CER évaluateur en donnant les motifs à l'appui ;
- à la suite d'une modification approuvée par le CER évaluateur en cours de projet, lui transmettre, ainsi qu'au promoteur, les nouveaux formulaires de consentement en mettant en évidence les éléments d'ordre administratif qui ont été intégrés.

La personne mandatée est responsable du registre des projets de recherche et des banques de données et biobanques. Le registre permet d'assurer la traçabilité des projets réalisés au CISSSMC. Ces renseignements sont conservés au minimum trois ans après la fin du projet ou des activités de la banque. Ce registre est accessible aux personnes autorisées par l'établissement et sert à la gestion, la surveillance et la vérification des activités de recherche. Au besoin, il peut être accessible à toutes personnes autorisées par la loi.

2.4.8 Personnel de la Direction de la recherche

L'équipe administrative de la Direction de la recherche a la responsabilité :

- d'offrir les meilleurs services aux chercheurs ;
- d'optimiser les ressources et éviter la duplication en s'appuyant sur la structure du CISSSMC ;
- de répondre aux attentes les plus rigoureuses des gouvernements et des organismes subventionnaires en matière de gestion financière de la recherche et de protection des participants ;
- de fournir à la Direction de la recherche, ainsi qu'au PDG du CISSSMC, toutes les informations requises pour qu'ils assument efficacement leurs responsabilités.

La structure de gestion administrative de la recherche privilégie :

- la prise de décisions efficace ;
- la gestion participative ;
- l'imputabilité administrative ;
- le respect des politiques et des ententes intervenues avec les différents partenaires de la Direction de la recherche.

2.4.9 Comité exécutif (CE) du CRCLM

Mandat

En collaboration avec le directeur de la recherche, le CE a pour mandat :

- l'élaboration des stratégies de développement de la recherche ;
- la planification et l'application des politiques scientifiques, académiques et administratives ;
- le recrutement de nouveaux membres et la gestion des effectifs ;
- l'octroi des statuts de chercheur au CRCLM ;
- les diverses questions de régie interne liées aux activités de recherche.

Composition

Le CE est composé des personnes suivantes, mais peut nommer d'autres membres au besoin :

- directeur de la recherche (président) ;
- directeur scientifique du CRCLM ;
- représentant de chacun des axes de recherche ;
- directeur adjoint à la recherche clinique ;
- adjoint au directeur de la recherche ;
- représentant des étudiants ;
- représentant des professionnels de recherche ;
- patient partenaire.

Règles de fonctionnement

Le mandat des membres du CE est d'une durée de deux ans renouvelable. Le quorum pour les réunions du CE est établi à la moitié des membres. Ceux-ci participent ainsi à la gestion courante des activités du CRCLM, en plus de contribuer significativement à l'élaboration et à la réalisation du plan de développement de leur thème de recherche et de la planification stratégique du centre de recherche.

2.4.10 Chercheurs

Le chercheur doit détenir les connaissances requises en matière d'exercice de la recherche, notamment en ce qui a trait à l'éthique, et doit s'assurer de détenir un statut de chercheur ou des privilèges d'exercice de la recherche, tel que décrit à la [section 3.1](#) du présent document. La définition des différents statuts de chercheur au CRCLM (chercheur universitaire régulier, chercheur universitaire clinicien régulier, chercheur associé, stagiaires postdoctoraux et membre honoraire) est présentée à [l'annexe 2](#).

Tous les chercheurs ont l'obligation :

- de déclarer toute activité de recherche à la Direction de la recherche du CISSSMC en obtenant l'autorisation de la personne mandatée avant de débuter toute activité de recherche dans l'établissement et d'envoyer leur curriculum vitae (CV) deux fois par année pour l'ensemble de leurs activités, incluant celles se déroulant à l'extérieur de l'établissement ;
- de s'engager à respecter les normes, politiques, règlements et lois en lien avec la recherche au CISSSMC, notamment en ce qui a trait à l'éthique, la conduite responsable en recherche, la gestion

des conflits d'intérêts, la confidentialité, la protection des participants, et les Modes opératoires normalisés des essais cliniques au CISSS de la Montérégie-Centre le cas échéant ;

- d'assurer la protection des renseignements personnels sous leur responsabilité, de mettre à jour et d'assurer la confidentialité de leurs dossiers de recherche et de prévenir la destruction accidentelle ou prématurée des documents tel que spécifié à la [section 4](#), ainsi que dans les exigences règlementaires applicables ;
- Enfin, les chercheurs ont des obligations et des avantages spécifiques reliés à leur statut respectif. Ceux-ci sont également présentés à [l'annexe 2](#).

2.4.11 Assemblée des chercheurs (AC) du CRCLM

Mandat

L'AC est consultée sur toutes les questions scientifiques et académiques entourant le développement des activités du CRCLM. Elle a la responsabilité de :

- prendre connaissance de la nomination de nouveaux membres ou le renouvellement des membres ;
- se prononcer sur le cadre règlementaire du CISSSMC en fonction des recommandations du CE, et peut acheminer au CE des propositions de modifications ou d'amendements lorsqu'ils obtiennent l'appui des deux tiers (2/3) des membres présents ;
- d'acheminer au directeur de la recherche ou au CE toutes questions ou recommandations qu'elle juge utiles en vue d'améliorer et de faciliter le déroulement des activités de recherche et de formation au CRCLM.

Règles de fonctionnement

Le quorum pour les réunions de l'AC est de six membres. Tous les chercheurs réguliers, associés, cliniciens et émérites du CRCLM sont membres de l'AC. Les étudiants, le personnel clinique et administratif ainsi que les professionnels de recherche sont invités à assister aux rencontres régulières de l'AC.

2.4.12 Comité scientifique de la recherche (CSR)

Mandat

Le mandat du CSR est d'évaluer la pertinence et la validité scientifique des nouveaux projets de recherche qui doivent être réalisés au CISSSMC ou qui seront menés par un chercheur ou un clinicien affilié à l'établissement. Le CSR traite les projets de recherche qui n'ont pas déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu.

Composition

Le CSR est un comité permanent qui relève du directeur de la recherche et qui est constitué d'un :

- président ;
- secrétaire ;
- groupe d'évaluateurs ;
- groupe d'experts.

Ce groupe d'experts rassemble des chercheurs du CRCLM ainsi que des chercheurs cliniciens du CISSSMC et des experts externes qui ont accepté de participer, au besoin, au processus d'examen scientifique des projets de recherche. Un membre du groupe d'experts est identifié pour assurer l'intérim du président en son absence.

2.4.13 Comité d'éthique de la recherche (CER)

Le CER est responsable de la promotion des règles qui dictent les standards d'éthique sur les participants humains et veille également à leur respect. Cette section présente les principaux éléments de la constitution du CER.

Mandat du CER

Le CER a le mandat de s'assurer de la protection des participants aux projets de recherche. Dans cette perspective, il doit évaluer, avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation, la conformité aux règles et l'acceptabilité sur le plan éthique des projets de recherche.

Le CER a le pouvoir d'approuver les aspects éthiques et scientifiques recoupant l'éthique de l'ensemble du projet. Ainsi, le CER peut exiger une modification, refuser ou arrêter la poursuite d'un projet. Pour ce faire, il prend en considération les exigences éthiques des organismes subventionnaires, tel que l'[EPTC2](#) (2022), celles des organismes professionnels, les lois et les politiques gouvernementales canadiennes et québécoises ainsi que les codes d'éthique internationaux. À cet égard, le CER a la responsabilité :

- d'évaluer les projets de recherche, incluant ceux effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes ([C.c.Q., art. 21](#)), et susceptibles de porter atteinte à l'intégrité en vertu de la désignation ministérielle du CER du CISSSMC renouvelable tous les 5 ans ;
- de s'assurer de la pertinence sociale du projet, en s'inspirant de l'article 1 de la [LSSSS](#), mais sans nécessairement s'y restreindre ;
- de s'assurer de la compétence des chercheurs ;
- de s'assurer que les projets de recherche soumis sont conformes aux normes juridiques et aux exigences reconnues en matière d'éthique de la recherche, notamment en ce qui a trait au respect du droit à l'autonomie, à l'intégrité et à la dignité des participants ;
- d'étudier, selon l'approche proportionnelle, si un risque connu ou possible pour le participant, la communauté ou le groupe auquel il appartient, est justifié par l'avantage escompté par la recherche ;
- d'examiner le mode de recrutement des participants, (incluant les moyens proposés par les chercheurs pour le recrutement de participants par la voie des médias, s'il y a lieu), et évaluer les modalités de consentement à la recherche ;
- de s'assurer du consentement libre et éclairé des participants et de l'adéquation du formulaire d'information et de consentement (FIC) ;
- de s'assurer que le chercheur a pris toutes les dispositions nécessaires pour le respect de la vie privée, de la culture des communautés auxquelles appartiennent les personnes qui sont sollicitées pour les fins de la recherche ainsi que les mesures propres à assurer la confidentialité et la sécurité des données colligées ;
- de définir un ou des mécanismes de suivi des projets.

Les activités et les décisions du CER ne modifient et ne réduisent en rien les responsabilités des chercheurs face à la protection des participants. Le CER du CISSSMC peut seulement offrir ses services aux autres établissements du RSSS selon les dispositions du [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). Le CISSSMC a conclu une entente de délégation formelle avec le CISSS de la Montérégie-Est afin d'agir à titre de CER évaluateur des projets de recherche se déroulant dans cet établissement.

Le CER a également pour rôle de sensibiliser les chercheurs aux questions éthiques soulevées par la recherche et de leur donner, aux plans de l'information et de la formation, le soutien nécessaire. Dans cette perspective, il se doit aussi de susciter la réflexion et la discussion au sein du CISSSMC et de ses composantes en organisant des rencontres avec les différents acteurs et le milieu de la recherche.

Rattachement administratif

Le CER est rattaché et se rapporte directement au CA du CISSSMC. Il est autonome et bénéficie de l'indépendance financière et administrative requise pour l'accomplissement de son mandat. Le CISSSMC doit s'assurer en tout temps que le CER est protégé des influences indues.

Composition

La composition du CER est conforme aux exigences de l'[EPTC2](#) (2022) de même qu'à celles du [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#) (MSSS, 2020) et aux fins de l'application de l'article 21 du [C.c.Q.](#) Le CER est constitué d'un minimum de cinq membres (excluant les membres substitués), hommes et femmes, avec droit de vote, selon la représentation minimale qui suit :

- au moins une personne du domaine de l'éthique ;
- au moins une personne du domaine du droit ;
- au moins deux personnes ayant une expertise pertinente des méthodes, des domaines et des disciplines de recherche couvertes par le CER ;
- au moins une personne de la collectivité n'ayant aucune affiliation à un établissement du réseau de la santé et dont le principal domaine d'intérêt est de nature non scientifique.

Au-delà de ces exigences minimales de composition, un pharmacien ou un autre membre du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), doit être membre du CER lorsque possible.

Afin d'éviter tout délai dans l'évaluation des projets de recherche, des membres substitués sont nommés pour assurer le quorum. Les membres substitués n'entrent pas dans le calcul du nombre de membres du CER et ce, même si chacun d'entre eux rencontre les exigences associées à un des membres réguliers du CER. Leur présence a deux objectifs : ils peuvent remplacer un membre lors de son absence selon leur statut et leurs qualifications et assurer une relève bien préparée pour devenir membres réguliers.

Les membres du CA, les membres de l'exécutif du CMDP, le PDG, le directeur de la recherche, les cadres supérieurs du CISSSMC, leurs adjoints ainsi que les conseillers juridiques de l'établissement et le personnel de soutien du CER ne peuvent pas être membres (réguliers ou substitués) du CER. Tout changement à la composition du comité doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Quorum et représentation proportionnelle

Le quorum est fixé minimalement à :

- un membre du domaine de l'éthique ;
- un membre du domaine du droit ;

- un membre non affilié représentant de la collectivité ;
- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le CER.

Le quorum défini ci-dessus doit être maintenu tout au long de la réunion et pour chacune des décisions du CER. Lors de l'examen d'un projet, une personne ne peut représenter plus d'une des catégories énoncées précédemment. Le nombre de représentants de la collectivité devrait être en proportion de la taille du CER et correspondre à 20 % de la composition totale des membres du comité siégeant lors d'une réunion.

Membres

Les candidats sont sélectionnés en fonction de leur formation, de leur domaine d'expertise ainsi que de leur intérêt pour l'éthique de la recherche. Le candidat pressenti doit fournir un *curriculum vitae* faisant état de sa formation et de ses qualifications. Le candidat doit posséder des connaissances suffisantes de par sa formation pour aider le CER à reconnaître les questions d'éthique et à les traiter adéquatement. Le candidat, à titre d'expert juridique, doit posséder une bonne connaissance des lois applicables. Il ne doit pas s'agir du conseiller juridique ou du gestionnaire de risques de l'établissement. Le candidat sélectionné doit accepter que soient rendus publics son nom, sa profession, son affiliation et le fait qu'il reçoive ou non une compensation pour le travail effectué. Finalement, il doit s'engager par écrit à respecter la confidentialité et à déclarer tout conflit d'intérêts.

Les membres du CER sont nommés par le CA de l'établissement sur recommandation du président du CER. Le mandat des membres du comité est normalement d'une durée de trois ans, renouvelable sur recommandation du président du CER. Un mécanisme permettant d'échelonner les dates de fin de mandat est mis en place de manière à assurer la continuité et le bon fonctionnement du CER.

Dès l'instant où un ajout à la composition du CER est apporté, le ministre en est informé par un extrait de la résolution du CA et, le cas échéant, une copie du curriculum vitae du nouveau membre et le rôle qui lui est dévolu au sein du CER.

Le CA de l'établissement peut révoquer le mandat d'un membre du CER pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- il existe des motifs jugés incompatibles avec la fonction ou le rôle au sein du CER ;
- le membre a fait l'objet de l'ouverture d'un régime de protection ou de l'homologation d'un mandat en cas d'inaptitude ;
- le membre a cessé de posséder les qualifications requises ;
- le membre s'est absenté de manière répétée sans motif jugé valable.

Le président du CER doit informer le CA de l'existence de l'un ou l'autre des motifs mentionnés ci-haut et, le cas échéant, suggérer la nomination d'un successeur. Avant de prendre la décision de révoquer un membre, le CA doit permettre au membre de se faire entendre. De plus, il doit informer par écrit la personne des motifs de sa décision.

Un membre du CER peut démissionner de ses fonctions en avisant par écrit le président du CER ou son délégué. Le président du CER doit informer le CA de la démission du membre et, le cas échéant, suggérer la nomination d'un successeur.

Après sa nomination, le membre doit tenir à jour ses connaissances en éthique de la recherche. Il doit minimalement compléter le module niveau 1 de la formation en éthique de la recherche ainsi que le module 2.2 du niveau 2 qui s'adresse aux membres des CERs [offerts en ligne par le MSSS](#).

Présidence et vice-présidence

Le CA désigne, parmi les membres réguliers du CER, un président ainsi qu'un ou des vice-présidents. Le vice-président assume les responsabilités du président en son absence, en cas d'empêchement de celui-ci ou à sa demande.

Le bon fonctionnement du CER est sous la responsabilité du président. Avec le soutien du personnel administratif et du (ou des) vice-président(s), il exerce notamment les fonctions suivantes :

- prépare et dirige les réunions du CER de manière à assurer le respect des exigences normatives et la cohérence des décisions du CER ;
- assure le suivi des réunions et des projets ;
- dirige le développement et les travaux du CER ;
- rend compte des activités du CER au CA ainsi qu'au MSSS.

Consultation d'experts externes

Le CER peut avoir recours à un expert externe lorsqu'il estime que cet avis est nécessaire à l'examen d'un projet particulier. Ces derniers ont l'obligation de signer une entente de confidentialité avec le CER.

Coordonnateur du CER

Le coordonnateur veille au bon fonctionnement du CER et travaille en collaboration avec le président et les membres du CER :

- il optimise les processus et facilite la communication entre le CER et les chercheurs ainsi que leurs équipes de recherche ;
- il offre des conseils et de la formation en éthique de la recherche aux chercheurs qui le demandent.

Le coordonnateur s'engage par écrit à respecter la confidentialité et à dénoncer tout conflit d'intérêts. Il relève directement du président du CER. Il doit minimalement compléter les trois modules de formation en éthique de la recherche offerte en ligne par le MSSS.

Calendrier

Le CER se réunit sur une base mensuelle avec un calendrier prévoyant douze réunions régulières. Ce calendrier est arrêté au printemps de chaque année et doit être rendu public. Lorsque la situation l'exige, il peut tenir une réunion en dehors du calendrier régulier. Le calendrier annuel de dépôt est disponible sur [le site Web du CRCLM](#).

Modes opératoires normalisés (MON) du CER

Les MON du CER sont développés par Catalis Québec et son réseau de partenaires. Les MON sont une adaptation des MON de N2 Canada au contexte de recherche du Québec. Ces MON permettent d'encadrer et harmoniser les pratiques du CER et d'assurer le respect des exigences réglementaires auxquels il est assujéti en matière de recherche avec des participants humains. Ils ont été révisés par la Direction de la recherche du MSSS et rencontrent les exigences ministérielles.

Caractère des réunions

Les réunions du CER ont lieu à huis clos. Toutefois, le CER peut inviter des personnes pour assister à ses réunions à titre d'observateur. Les personnes invitées n'ont aucun droit de vote et sont tenues de ne pas entraver les travaux du CER. Avant le début de la réunion, elles doivent s'engager par écrit à respecter la confidentialité. Les réunions du CER font l'objet d'un procès-verbal.

Documentation du CER et archivage

Le CER conserve l'ensemble de la documentation et les archives relatives à son fonctionnement ; ce qui comprend les dossiers des projets de recherche évalués et les documents administratifs du CER. Ces documents sont généralement confidentiels. Les dossiers de recherche sont accessibles au personnel de soutien du CER et aux membres dans le cadre de leurs fonctions, ainsi qu'aux membres du comité de convenance institutionnelle dans le cadre de leur examen et par la personne mandatée à autoriser la recherche. Certains documents administratifs du CER sont publics et disponibles sur le site Web de l'établissement ou l'intranet. D'autres sont rendus accessibles, au besoin, à certains groupes d'utilisateurs comme les documents administratifs pour le CA du CISSSMC.

L'ensemble de la documentation est conservé de manière sécuritaire. Des systèmes de sauvegarde et de récupération sont en place. L'archivage est de 25 ans pour les dossiers de recherche sous la réglementation de santé Canada ([période réduite de 25 à 15 ans pour les registres d'essais cliniques de médicaments et de produits de santé naturels](#) depuis le 22 février 2022), et de 7 ans pour les autres dossiers de recherche. Les dossiers administratifs du CER sont conservés durant 25 ans après la fin de la dernière recherche évaluée par le CER. Tous les documents du CER sont détruits à la fin de la période de conservation selon les règles du CISSSMC telles que décrites dans la [Politique d'accès, de gestion, de conservation des dossiers des usagers \(DSM-702\)](#).

2.4.14 Comité de convenance institutionnelle de la recherche (CIR)

Mandat

Le mandat du CIR est de s'assurer qu'au-delà des contraintes éthiques et scientifiques, les conditions administratives, financières et légales, qui doivent encadrer la recherche sont respectées. Le CIR doit évaluer la faisabilité locale en validant que les ressources professionnelles et matérielles du CISSSMC (laboratoires, pharmacie, imagerie, finances, etc.) requises par les projets sont compatibles avec les capacités des services sollicités et sont remboursées à partir du budget du projet. Enfin, le CIR s'assure que le chercheur détient le statut ou des privilèges de recherche nécessaires, conformément à la [section 3.2.3](#) du présent document.

Composition et règles de fonctionnement

Le directeur des ressources financières agit à titre de président du CIR et l'adjoint à la Direction de la recherche à titre de secrétaire. Le secrétaire du CIR a la responsabilité d'évaluer tous les projets. Le CIR fait appel aux responsables (médicaux ou clinico-administratifs) des secteurs, départements ou services touchés par le projet de recherche pour en évaluer la convenance institutionnelle. Par exemple, tout projet comprenant des médicaments sera évalué par un représentant de la pharmacie. Le CIR est un comité permanent. La durée du mandat des évaluateurs est indéterminée.

2.4.15 Comité d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée pour la recherche (CEFVP-Recherche)

Mandat

Le mandat du CEFVP-Recherche est d'évaluer les projets de recherche pour lesquels un chercheur et son équipe de recherche demandent l'accès à des renseignements personnels sans consentement du participant. Le CEFVP-Recherche doit analyser et qualifier les risques et leur impact sur les personnes concernées. Il doit également évaluer pourquoi il est impossible d'obtenir le consentement et si l'intérêt public surpasse les risques associés à la divulgation de renseignements personnels. Il peut également faire des recommandations à l'établissement et au chercheur sur les meilleures pratiques en matière de protection des renseignements personnels. Il s'assure que le chercheur et le PDG conviennent d'une entente d'accès et de partage de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques et qu'une entente de transfert de données soit convenue avec les parties lorsque nécessaire. Il est également responsable d'assurer la protection et l'encadrement de l'utilisation des renseignements selon les dispositions prévues par la loi. Le CERVP-Recherche soutient la Personne responsable de la protection des renseignements personnels (PRP) du CISSSMC dans son mandat.

Composition et règles de fonctionnement

Le comité d'évaluation est composé des personnes suivantes :

- directeur de la recherche,
- personne responsable de la protection des renseignements personnels ;
- personne responsable de la sécurité des ressources informationnelles ;
- coordonnateur du Comité d'éthique de la recherche.

Le directeur de la recherche agit à titre de représentant du comité et est responsable de rédiger le rapport d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée qui sera transmis dans le cadre de la demande. Le CEFVP-Recherche est un comité ad hoc qui se réunit en fonction des projets déposés.

2.4.16 Amélioration continue de la qualité

La direction de la recherche a mis en place une salle de pilotage et anime des rencontres hebdomadaires avec des représentants de ses comités évaluateurs. L'objectif est d'assurer la gestion de sa performance et l'amélioration continue de la qualité dans son processus d'évaluation (scientifique, éthique, de convenance et EFVP) et d'autorisation des projets de recherche dans l'établissement.

2.4.17 Directions cliniques et de soutien

Les directions cliniques et de soutien ont différentes responsabilités au regard de la recherche et de la vie scientifique de l'établissement. Globalement, chaque direction a la responsabilité :

- de participer au développement de la culture de la recherche et de la vie scientifique de l'établissement ;
- d'encourager leurs employés, médecins et gestionnaires à s'impliquer dans la recherche ;
- de favoriser la réalisation des projets de recherche dans leurs secteurs respectifs tout en tenant compte de l'impact sur les patients et la prestation des services ;
- de participer, lorsque requis, au processus d'examen de convenance institutionnelle ;
- de diffuser l'information provenant de la Direction de la recherche et les nouvelles connaissances dans leurs secteurs respectifs.

De plus, de par ses responsabilités à l'égard du CMDP et de son rôle à travers l'établissement, la Direction des services professionnels doit également :

- participer au processus d'octroi des privilèges de recherche pour les membres du CMDP ;
- prendre connaissance des demandes d'accès aux dossiers des usagers sans consentement, du rapport d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée et de l'entente de transfert de données, le cas échéant ;
- autoriser ou non l'accès aux dossiers des usagers à des fins de recherche selon les dispositions prévues dans la [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels \(ch. A-2.1\)](#) et la [Politique d'accès, de gestion, de conservation des dossiers des usagers \(DSM-702\) du CISSSMC](#).

2.4.18 Directions administratives

Les directions administratives ont également la responsabilité de participer au développement de la culture de la recherche et de la vie scientifique de l'établissement en :

- encourageant leurs employés et gestionnaires à s'impliquer dans la recherche ;
- favorisant la réalisation des projets de recherche dans leurs secteurs respectifs tout en tenant compte de l'impact sur leur offre de service ;
- participant, lorsque requis, au processus d'examen de convenance institutionnel ;
- diffusant l'information provenant de la Direction de la recherche et les nouvelles connaissances dans leurs secteurs respectifs.

La Direction des finances du CISSSMC est responsable de la saine gestion des ressources financières de l'établissement incluant celles de la Direction de la recherche. À cet effet, la Direction des finances est imputable au CA du CISSSMC de la production du rapport financier annuel comprenant les activités de la Direction de la recherche, des audits et du maintien de l'équilibre budgétaire de l'établissement.

La Direction de l'enseignement et des affaires universitaires (DEAU) est responsable des contrats d'affiliation avec les établissements d'enseignement universitaire, collégial et professionnel. La DEAU est également responsable de développer l'enseignement dans chaque Direction, dont celle de la relève scientifique, et de l'arrimage avec les besoins de la population et de l'établissement.

3. RÉALISER UN PROJET DE RECHERCHE AU CISSSMC

3.1 STATUT DE CHERCHEUR ET PRIVILÈGES DE RECHERCHE

Les statuts de chercheurs et privilèges d'exercice de la recherche permettent à la Direction de la recherche du CISSSMC de s'assurer que toutes personnes réalisant des activités de recherche dans l'établissement possèdent les connaissances appropriées et s'engagent à respecter les politiques, règles et normes de la recherche. Ils peuvent également donner accès, dans certains cas, à l'infrastructure de soutien de la recherche offert par l'établissement. Il existe trois types de statut et privilèges reconnus :

1. Statut de chercheur au CRCLM et de chercheur associé au site CRIR-INLB

Les chercheurs qui sont membres du CRCLM ou qui ont un statut de chercheur associé au site CRIR-INLB peuvent de facto exercer la recherche au CISSSMC. Le statut de chercheur au CRCLM est octroyé par son comité exécutif. Les critères à respecter pour obtenir un statut de chercheur au CRCLM sont présentés à [l'annexe 2](#). La procédure pour devenir membre du CRIR est décrite au lien suivant : <https://crir.ca/chercheurs-et-intervenants/comment-devenir-membre/>.

2. Privilèges de recherche pour les membres du CMDP et les employés du CISSSMC

Les membres du CMDP du CISSSMC et les employés du CISSSMC désirant agir à titre de chercheur ou de co-chercheur sur un projet de recherche se déroulant dans l'établissement ou sous ses auspices doivent **obligatoirement** détenir des privilèges de recherche. Le privilège d'exercice de la recherche est octroyé par le CA du CISSSMC pour une durée maximale de trois ans renouvelable sur recommandation du directeur de la recherche ou du directeur scientifique du CRCLM, et du CMDP pour ses membres ([L.R.Q. S-4.2, art. 242](#)).

3. Reconnaissance d'un statut de chercheur universitaire ou de privilèges de recherche

Tout chercheur provenant de l'extérieur du CISSSMC doit démontrer qu'il détient un privilège d'exercice de la recherche dans son établissement d'appartenance ou qu'il détient un statut de chercheur universitaire. Cette reconnaissance se fait suivant le dépôt du projet lors de l'examen de convenance institutionnelle.

La procédure à suivre, ainsi que la liste à jour des preuves de formation et documents à soumettre avec une demande d'autorisation de projet de recherche se trouve sur le [site Web du CRCLM](#). La procédure du CRIR concernant le statut de chercheur est disponible sur son [site Web](#). Les étudiants et stagiaires postdoctoraux n'ont pas à présenter de demande puisque leur directeur ou codirecteur est le chercheur responsable de leur projet et doit détenir un statut de chercheur ou des privilèges de recherche.

3.2 ÉVALUATION, AUTORISATION ET FERMETURE DES PROJETS

Tous les projets de recherche se déroulant dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices doivent être déposés à la Direction de la recherche via la plateforme NAGANO du CISSSMC afin d'être autorisés par la personne mandatée par l'établissement. Cette autorisation est un prérequis pour la réalisation de tout projet de recherche. Le CISSSMC invite toute personne désirant réaliser un projet dans son établissement à consulter régulièrement le [site Web du CRCLM](#) pour obtenir de plus amples renseignements et obtenir la version à jour des documents requis. Afin de simplifier la circulation de l'information, la Direction de la recherche s'est également dotée d'un guichet électronique unique où acheminer toutes questions et demandes : cr-info@rrsss16.gouv.qc.ca.

Une fois déposé, chaque projet de recherche est évalué conformément [aux directives du MSSS \(2020\)](#). Ainsi, avant de pouvoir être autorisée, toute activité de recherche doit faire l'objet d'un examen scientifique, éthique et de convenance institutionnelle selon une approche proportionnelle. Ce triple examen inclut, le cas échéant, toutes autres autorisations requises par la loi ou l'établissement, notamment l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée pour les projets sans consentement et l'autorisation d'accès aux dossiers médicaux. Ces examens permettent de s'assurer de la rigueur scientifique et éthique des projets, de leur faisabilité et de la protection des participants. De plus, conformément à [l'article 2.2.4 du Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains \(2020\)](#) : « le principe de proportionnalité doit s'appliquer aux trois examens. Les mesures mises en œuvre doivent tenir compte du niveau d'engagement de l'établissement dans une recherche, eu égard aux objectifs poursuivis. »

Chacun des comités rend une décision distincte et autonome. En fonction des décisions du CER, du CSR, du CIR, du CEFVP-Recherche et lorsque les conditions ont été satisfaites, la personne mandatée autorise ou refuse la conduite du projet et émet une attestation écrite à cet effet.

Pour les projets soumis dans le cadre du mécanisme multicentrique, le CISSSMC adhère rigoureusement au mécanisme défini 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](#) du MSSS (2016). L'examen éthique réalisé par les CER des autres établissements du RSSS est donc reconnu par le CISSSMC.

Les examens éthique et scientifique des études réalisées à l'INLB sont faits sous l'égide du CER RDP et répondent aux mêmes lois et règlements que le CSR et le CER du CISSSMC, notamment en matière de protection des participants et d'évaluation du risque.

3.2.1 Examen scientifique

Tous les projets de recherches réalisés au CISSSMC doivent avoir fait l'objet d'un examen scientifique. Si le projet a déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu, on doit alors fournir le résultat de l'examen lors du dépôt dans la plateforme NAGANO.

Chaque projet de recherche commanditée ou subventionnée (sans comité de pairs) est évalué par deux à trois membres du CSR incluant le président, l'évaluateur et un membre du groupe d'experts concernés, le cas échéant. En cas de nécessité ou d'absence de consensus, un deuxième expert peut être appelé à évaluer le projet soumis. Les personnes sollicitées pour évaluer un projet sont choisies de manière à éviter tout conflit ou apparence de conflit d'intérêts. Ainsi, un co-chercheur, un collaborateur régulier sur le plan clinique ou scientifique, un membre de la famille, le directeur ou superviseur d'un étudiant qui soumet le projet ou autre, ne peut être retenu pour participer au processus d'examen du projet concerné. Dans le cas où le président du CSR est en conflit d'intérêts, il doit être remplacé par une autre personne pour l'évaluation du projet concerné.

L'examen scientifique est réalisé selon la grille se trouvant sur la plateforme NAGANO du CISSSMC. L'examen porte sur la revue de littérature, la clarté des objectifs et des hypothèses du projet, la taille de l'échantillon, les critères d'inclusion et d'exclusion, les modalités de recrutement des participants, les instruments de mesure, les procédures de collecte de données, les biais et limites du projet et les méthodes d'analyses. Le CSR transmet ses questions, commentaires et décisions au chercheur principal par le biais de NAGANO.

Pour être valide, une décision du CSR devra reposer sur au moins deux évaluations distinctes. Les membres du comité peuvent demander en tout temps une rencontre en plénière pour finaliser leur évaluation. La

recommandation du CSR est produite dans un délai de deux semaines suivant le dépôt du projet de recherche sur la plateforme NAGANO.

Les projets de recherche indépendants sont le plus souvent menés par un étudiant de maîtrise ou de doctorat, ou encore par un médecin résident. Le directeur de mémoire de maîtrise ou de thèse de doctorat est considéré comme expert pour les projets monocentriques académiques et doit impérativement revoir le projet de l'étudiant ou du résident qu'il supervise. Dans ce cas, le CSR estime inutile de faire appel à un expert supplémentaire, à moins que la situation ne l'exige de manière expresse.

Dès que la validation scientifique du projet est confirmée par le CSR, le CER et le chercheur en sont avisés sans délai via la plateforme NAGANO. L'examen scientifique du CSR peut être réalisé en parallèle à l'examen éthique, mais sera idéalement transmis au CER avant sa plénière.

3.2.2 Examen éthique

Examen du risque et processus délégué

Le niveau de risque couru par les participants est évalué par le CER pour chaque projet soumis selon une approche proportionnelle telle que décrite dans [EPTC 2](#) et le [Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique](#) (2003) du FRQ-S. L'approche proportionnelle de l'examen éthique vise un équilibre entre les bienfaits attendus de la recherche, les risques auxquels est exposé le participant et les implications éthiques de la recherche en cause. L'envergure du niveau de l'examen est donc déterminée par le niveau de risque.

Ainsi, en fonction du risque, le CER déterminera si un examen est délégué (comité restreint) ou complet (comité plénier), à la fois sur le plan de l'éthique et scientifique. Le processus délégué diffère d'un comité à l'autre.

Examen éthique

L'examen éthique relève exclusivement du CER. Toutes les décisions prises par le CER doivent être conformes aux lignes de conduite telles que décrites dans l'[EPTC 2](#) et reposant sur les principes suivants :

- le respect des personnes ;
- la préoccupation pour le bien-être ;
- le respect de l'autonomie ;
- le respect de la vie privée et des renseignements personnels ;
- le respect de la justice et de l'intégrité ;
- l'équilibre des avantages, des risques et inconvénients ;
- la réduction des risques et inconvénients ;
- l'optimisation des avantages.

Cette procédure s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains. Le projet de recherche qui remplit l'une ou l'autre des conditions suivantes doit être évalué par le CER :

- le projet se déroule, même partiellement, dans l'établissement ;
- des participants sont recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir de dossiers conservés par l'établissement ;

- le projet implique le recrutement de participants parmi les employés de l'établissement et la responsabilité de l'établissement est engagée ;
- le projet implique la création d'une banque de données ou une biobanque ;
- des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement sont utilisées ;
- la documentation liée au projet laisse entendre une participation de l'établissement ou une affiliation à l'établissement ;
- une organisation, par exemple un organisme subventionnaire, exige que le CER évalue le projet.

Le CER doit viser l'émission d'une décision motivée à la personne mandatée et au chercheur dans un délai de six à huit semaines après la réception du projet complet au CER. Afin d'assurer au chercheur les délais les plus courts possible, celui-ci doit consulter le calendrier de dépôt mentionné à la [section 2.2.13](#).

Examen initial

Lors de l'examen initial d'un projet de recherche, le comité s'assure minimalement de ce qui suit :

- il a reçu une confirmation par le comité scientifique de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ;
- les aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique ;
- pour le participant majeur apte, le risque couru n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement espérer du projet ;
- pour le participant mineur, majeur inapte ou majeur subitement inapte, il n'y a pas de risque sérieux pour sa santé, le projet n'est pas susceptible de porter atteinte à son intégrité et il laisse espérer un bienfait pour sa santé ou des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- si la recherche présente un risque pour sa santé, le participant consent à ce qu'une copie du FIC soit versée à son dossier médical ;
- les conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments ou autres technologies dans le cadre du protocole sont acceptables ;
- si le projet comporte la constitution d'une banque, celle-ci est conforme aux normes édictées dans le Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche (Unité de l'éthique, octobre 2012) ;
- les modalités de sélection, de recrutement et d'obtention du consentement des participants sont adéquates ;
- si le choix de groupes témoins dans les essais cliniques est pertinent avec la question de recherche, adaptée à la population cible et respecte les critères de l'équilibre clinique ;
- les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates, particulièrement dans le cas des études de nature génétique ;
- le participant consent à ce que le chercheur conserve les informations pertinentes à son sujet au moins un an après la fin de l'étude, et ce, dans le but de le protéger et d'assurer la transparence des activités de recherche ;
- il n'existe pas de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels ou ceux-ci sont gérés adéquatement ;

- les moyens fixés pour le suivi continu du projet sont adéquats.

Niveau d'examen

Les demandes suivantes peuvent faire l'objet d'un examen délégué par un comité restreint :

- l'examen initial d'un projet de recherche dont le niveau de risque est minimal et dont les participants pressentis sont des majeurs aptes ;
- les réponses aux conditions énoncées par le CER au moment de l'examen initial.

Le président du CER est seul responsable de l'admissibilité d'une demande d'examen délégué. Le comité restreint est formé du président qui s'adjoit un autre membre du CER. Advenant un refus d'approuver le projet, le président doit toutefois saisir le comité plénier afin que sa décision soit entérinée. Par contre, toute demande concernant un projet de recherche qui relève de [l'article 21 C.c.Q. \(mineurs, majeurs inaptes\)](#) doit faire l'objet d'un examen en comité plénier.

Lorsque le CER procède par évaluation en comité plénier, les décisions sont prises par consensus entre les membres présents à la réunion plénière dont le quorum est atteint. Un membre qui n'est pas d'accord avec la décision peut exprimer son désaccord ou son abstention qui sera ensuite documentée dans le procès-verbal.

Pour les évaluations déléguées en comité restreint, le ou les membres du CER qui effectuent l'évaluation peuvent approuver ou demander toute modification ou information supplémentaire avant d'approuver la recherche. Ils n'ont toutefois pas le pouvoir de refuser le projet puisque cette décision doit être prise en comité plénier. Le CER est informé de l'évaluation déléguée et de l'approbation de tout nouveau projet de recherche à la réunion en plénière suivante du CER.

Participation du chercheur et décisions du CER

Le chercheur responsable du projet est invité à la réunion du CER lors d'une demande d'examen initial d'un projet. Les décisions du CER sont communiquées au chercheur par écrit. Elles comprennent les conditions d'approbation standards auxquelles le chercheur doit se conformer, notamment la durée d'approbation et la nécessité d'obtenir une autorisation de la personne formellement mandatée avant de débiter la recherche. Si le CER reporte sa décision ou exige des modifications, la lettre destinée au chercheur doit comprendre les préoccupations soulevées et la nature des renseignements supplémentaires exigés.

Révision et appel d'une décision du CER

Le chercheur peut demander que la décision du CER soit réévaluée s'il est en mesure de justifier le fondement d'une telle demande ([EPTC2 2022, art 6.18](#)). Il doit avoir l'occasion d'être entendu lors d'une réunion plénière du CER. Après réévaluation, la décision est rendue par le CER. Advenant le refus d'un projet, si le CER maintient sa décision, le chercheur pourra se prévaloir du processus d'appel mis en place par l'institution : il en informe alors le CER et adresse une requête au [Comité central d'éthique de la recherche du MSSS \(CCER\)](#) pour que celui-ci réévalue son projet.

Suivi continu

Le CA confie au CER le mandat d'effectuer une surveillance continue des projets de recherche en cours par un suivi passif auprès du chercheur et, si nécessaire, par un suivi actif.

Le CIR et le CSR se réservent le droit d'examiner toute demande liée au suivi continu de l'éthique qui peut affecter l'examen scientifique ou de convenance fait initialement. À cette fin, tout formulaire relevant du suivi continu d'un projet doit être acheminé au CER.

Le CER fixe les moyens relatifs au suivi continu passif des projets qu'il juge appropriés dans les circonstances. Les chercheurs doivent minimalement :

- soumettre annuellement une demande de renouvellement de l'approbation au CER jusqu'à ce que son projet soit terminé ;
- soumettre, aux fins d'approbation préalable, toute demande de modification autre qu'administrative apportée au projet de recherche ;
- déclarer les événements graves, inattendus qui sont possiblement liés au projet/médicaments de recherche et survenus chez un participant rattaché à un site d'étude qui relève de la compétence du CER CISSSMC ;
- déclarer les déviations majeures au protocole qui rencontrent au moins un des critères suivants :
 - susceptibles de porter atteinte à l'intégrité, à la dignité ou au bien-être du participant ou ;
 - susceptibles de mettre en péril l'aspect éthique ou scientifique du projet, ou ;
 - déviations concernant les critères d'admissibilité ou ;
 - déviations concernant le processus de consentement ou ;
 - déviations au protocole qui a conduit à un événement indésirable grave ou ;
 - déviations, même mineures, qui surviennent de manière répétée.
- soumettre un rapport de fin d'études ;
- communiquer toute autre information qui peut affecter l'éthicité du projet.

Manquement à l'éthique et plainte

La [Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche](#) du CISSSMC décrit la procédure d'évaluation des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.

Impartialité et indépendance

En tout temps, le CER doit assurer son impartialité et son indépendance. Au moment de l'examen d'un projet de recherche, le membre du CER doit divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, s'abstenir de tout commentaire et se retirer pendant la durée de l'examen et des délibérations concernant le projet en question. Au besoin, il peut cependant être entendu à titre de chercheur. Une note est mise au procès-verbal permettant de documenter la déclaration de conflit d'intérêts et le fait qu'il se soit retiré pendant la durée de l'examen et des délibérations.

Constituent notamment des conflits d'intérêts, les situations où le membre du CER :

- est chercheur principal, chercheur associé au projet ;
- retire de la réalisation (ou de la non-réalisation) de la recherche des avantages financiers ou autres, pour lui-même, pour l'un de ses proches, pour son département ou pour son équipe de recherche ;
- dirige la thèse, le mémoire ou le travail de recherche de l'étudiant ou du médecin résident dont le projet est soumis au CER ;
- a des intérêts financiers dans la société bailleuse de fonds du projet ou est lui-même le promoteur du projet.

Tout changement au statut d'un membre qui est susceptible d'affecter son impartialité ou son indépendance doit être immédiatement déclaré au président du CER et à la Direction du CISSSMC.

3.2.3 Examen de la convenance institutionnelle

Les membres du CIR et les responsables de secteurs, départements ou services concernés sont sollicités pour participer à l'examen de la convenance institutionnelle par le biais de la plateforme NAGANO. Ils peuvent y consulter tous les documents pertinents pour effectuer leur évaluation (notamment, le formulaire de dépôt du projet de recherche, la liste des besoins de ressources et le protocole).

Une partie de l'examen de convenance portent sur les prérequis pour réaliser un projet de recherche au CISSSMC :

- une version à jour du CV des chercheurs principaux et cochercheurs ;
- la détention d'un statut de chercheur universitaire ou de privilèges de recherche au CISSSMC, ou dans un établissement du RSSS ;
- pour la réalisation de tout projet recherche clinique, incluant les essais cliniques :
 - Preuve de formation à jour du module du programme *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)* portant sur les Bonnes pratiques cliniques
- Pour la réalisation d'essais cliniques spécifiquement :
 - Preuve de formation à jour du module du programme *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)* portant sur les Bonnes pratiques cliniques ainsi que le module de la Division 5 de Santé Canada
 - Preuve de lecture ou de formation à jour de la plus récente version des *Modes opératoires normalisés (MON) des essais cliniques au CISSS de la Montérégie-Centre*

L'examen de la convenance couvre également tous les aspects de faisabilité du projet dans l'établissement :

- l'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement et de la préoccupation de l'établissement d'éviter une sursollicitation de ses usagers et de ses employés ;
- la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines que le projet exige ;
- l'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé ;
- les aspects financiers et contractuels, le budget du projet, ainsi que la couverture d'assurance ;
- les autorisations pour accéder aux dossiers des usagers ;
- les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant ;
- l'arrimage entre la recherche et les orientations stratégiques CISSSMC.

Nonobstant ces informations qui lui permettent de faire une analyse du cadre administratif, financier et légal du protocole et du projet, le CIR peut demander toute autre information pertinente au CER évaluateur, au CSR, à un expert externe ou au chercheur et son équipe de recherche pour prendre une décision éclairée.

Le CER évaluateur peut également fournir des informations ou commentaires au CIR sur la pertinence de la répartition entre les examens et tests cliniques identifiés comme requis par la pratique médicale standard et ceux identifiés comme spécifiques au projet de recherche concerné. Si le CER évaluateur exige

une modification au nombre ou au type d'examens requis par le projet, il doit alors en informer le CIR pour que celui-ci s'assure d'un recouvrement équitable des coûts directs associés à la recherche.

Le CIR transmet ses questions, commentaires et décisions au chercheur principal via la plateforme NAGANO du CISSSMC. L'approbation de chacun des évaluateurs sollicités (médecins, gestionnaires, cliniciens) est nécessaire afin que le CIR rende sa décision. La personne mandatée par le CISSSMC peut alors accepter ou refuser le projet selon le résultat de l'examen de convenance.

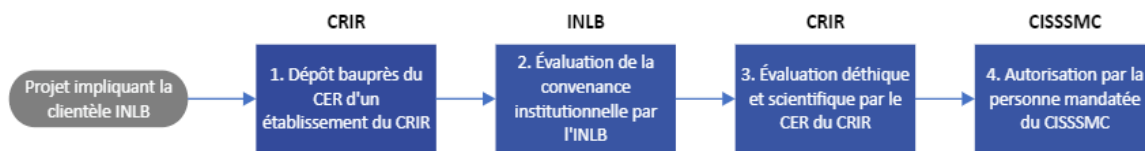
Pour plus de détails concernant l'examen de convenance institutionnelle, on peut se référer à la [Procédure d'évaluation de la convenance institutionnelle de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre DR-003](#).

3.2.4 Évaluation et autorisation des projets du CRIR — INLB

Tout projet réalisé au site INLB, sous l'égide du CRIR, doit avoir reçu l'autorisation de la personne mandatée du CISSSMC avant de débiter.

Les projets de recherche réalisés à l'INLB sont généralement évalués par le CER en réadaptation et en déficience physique du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'île-de-Montréal. Les examens éthique et scientifique sont réalisés par ce CER, ou, dans le cas d'études multicentriques, par un autre CER du réseau de la santé et des services sociaux ayant l'expertise requise pour évaluer ce type de projet de recherche. L'INLB dispose de son CIR distinct de celui du CISSSMC. Le processus d'évaluation et d'autorisation se déroule en quatre étapes illustrées à la figure 3. Pour plus d'information et obtenir les documents à jour, rendez-vous sur la page du CRCLM.

Figure 3 - Évaluation des projets déposés à l'INLB



3.2.5 Examen des facteurs relatifs à la vie privée

Les projets qui requièrent l'accès aux dossiers des usagers sans leur consentement doivent faire l'objet d'une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) avant de pouvoir être autorisés par le DSP lors de l'examen de convenance. L'EFVP doit permettre de conclure que l'ensemble des critères définis dans la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (Loi sur l'accès) sont respectés à l'aide ou non de mesures de mitigation. Une entente formelle entre le CISSSMC et le chercheur principal doit également être conclue au préalable et déposée avec le projet. Si des données sont transmises à un collaborateur externe, une deuxième entente formelle de transfert de données devra être conclue et déposée.

L'objectif de l'examen est de colliger les informations qui permettront au Comité d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée de la recherche (CEFVP-Recherche) d'approuver ou non la transmission de la demande d'accès aux dossiers des usagers au DSP et d'assurer la protection et l'encadrement de l'utilisation des renseignements selon les dispositions prévues par la loi. L'examen du CEFVP-Recherche porte sur :

- le type de renseignements demandés ;

- l'objectif du projet, l'utilisation prévue des données et la nécessité de le faire sans consentement des participants ;
- l'intérêt public du projet ;
- les mesures prises pour assurer la sécurité des renseignements personnels lors de la collecte, du transfert (au chercheur principal et, le cas échéant, au collaborateur externe), de la conservation et de la destruction.

Au terme de son examen le CEFVP-Recherche complète un rapport d'évaluation. Celui-ci doit être transmis avec l'entente entre le chercheur et l'établissement, l'entente de transfert de données, le cas échéant, et le formulaire EFVP à la direction des services professionnels.

3.2.6 Autorisation de la personne mandatée

Projet évalué par le CSR et le CER du CISSSMC

Avant d'autoriser la réalisation de la recherche, la personne mandatée doit constater que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance du projet ont donné un résultat positif.

Projet évalué par le CSR et/ou CER d'un autre établissement

Le chercheur doit déposer dans NAGANO : « la lettre dans laquelle le CER évaluateur confirme le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique, accompagnée de la version finale des documents se rapportant à la recherche tels qu'approuvés par le CER évaluateur.

Avant d'autoriser la réalisation de la recherche, la personne mandatée doit constater que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance du projet à l'établissement ont donné un résultat positif » (voir section 11 du [Cadre de référence pour l'autorisation d'une recherche multicentrique](#), MSSS, 2016).

Projets menés par des étudiants

C'est la personne qui agit à titre de directeur de recherche qui doit présenter les demandes au nom de ses étudiants. Les étudiants réalisant un projet de recherche dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices doivent obtenir une autorisation de la personne mandatée et ont l'obligation de respecter les dispositions du présent cadre réglementaire.

Situations où l'autorisation par la personne mandatée n'est pas requise

Une autorisation formelle par la personne mandatée n'est pas requise :

- lorsque des services de recherche sont offerts dans le cadre d'une entente, qu'aucun participant n'est recruté au CISSSMC, que le projet est formellement autorisé dans un autre établissement du RSSS ou un organisme externe et que le contrat respecte les dispositions ministérielles telles qu'énoncées dans les circulaires [2014-005](#) et [2014-009](#) ;
- lors d'une demande d'accès à l'information conformément aux dispositions de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

Les chercheurs peuvent adresser leurs questions à la Direction de la recherche au courriel du guichet unique (cr-info@rrsss16.gouv.qc.ca) en cas de doutes sur la nature du projet et des autorisations requises.

3.2.7 Demandes relatives à un projet déjà approuvé

Demande de modification

Une fois le projet de recherche en cours, toute demande de modification doit être communiquée par le biais de la plateforme NAGANO. Les suivis nécessaires seront effectués auprès du comité d'éthique ainsi que du comité scientifique et du comité de convenance, le cas échéant.

Demande de renouvellement d'approbation

L'approbation d'un projet de recherche doit être renouvelée annuellement par le CER évaluateur. Un avis est émis au chercheur trois (3) mois avant la fin de l'échéance de l'approbation via la plateforme NAGANO. Le chercheur a le devoir d'y donner suite en retournant le formulaire dûment complété avant la date d'échéance. Le dossier laissé sans nouvelles par le chercheur pendant trois mois pourra être suspendu par le CER évaluateur. Le chercheur du CISSSMC dont le projet est évalué par un autre CER du réseau, doit remplir le formulaire de suivi de convenance et le déposer dans NAGANO afin que la personne mandatée puisse renouveler son autorisation.

Avis d'événements indésirables, de déviations au protocole ou autres documents

Les événements graves, inattendus qui sont possiblement liés au projet/médicaments de recherche et qui sont survenus chez un participant rattaché à un site d'étude qui relève de la compétence du CER du CISSSMC doivent lui être déclarés. Les événements indésirables graves et inattendus survenus chez des participants provenant de sites qui ne sont pas sous la responsabilité du CER du CISSSMC, (ex. *Safety report*, *SUSARS*, etc.), seront portés à l'attention du CER par le biais d'amendement à la brochure de l'investigateur/monographie, amendement au protocole ou au formulaire de consentement ou d'une lettre détaillée nécessitant la mise en place de mesures de sécurité.

Toutes modifications au protocole, au formulaire de consentement ou la mise en place d'une mesure de sécurité doivent être déclarées au CER du CISSSMC. Les déviations majeures au protocole qui rencontrent au moins un des critères suivants doivent être déclarées au CER du CISSSMC :

- susceptibles de porter atteinte à l'intégrité, à la dignité ou au bien-être du participant ;
- susceptibles de mettre en péril l'aspect éthique ou scientifique du projet ;
- déviations concernant les critères d'admissibilité ;
- déviation concernant le processus de consentement ;
- déviation au protocole qui a conduit à un événement indésirable grave ;
- déviations, même mineures, qui surviennent de manière répétée.

Si le CER du CISSSMC n'est pas le CER évaluateur du projet, le chercheur principal doit se référer aux procédures du CER évaluateur du projet pour la marche à suivre. Le CER peut également consulter, sur demande, l'intégralité de la documentation reliée à l'étude conservée par l'équipe de recherche.

Fin de projet

Lorsqu'un projet est terminé, le chercheur doit remplir le formulaire à cet effet sur la plateforme NAGANO. Il est conseillé d'attendre la fin de toute analyse ou publication des résultats de la recherche avant de fermer le projet.

4. MÉCANISMES DE GESTION SPÉCIFIQUES DE LA RECHERCHE

4.1 CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE

Le CISSSMC a adopté une [Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche](#) qui « s'applique à tout projet de recherche qui est mené par un chercheur affilié au CISSSMC ou à tout chercheur qui mène un projet de recherche dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices ». Cette politique encadre l'application des lois, règlements et normes entourant la conduite responsable en recherche et l'intégrité scientifique. L'objectif de la politique est de préciser les rôles et responsabilités, de définir les principes de la conduite responsable, d'identifier les conduites souhaitables et attendues et de décrire la procédure liée aux allégations de manquement à la conduite responsable, tout en répondant aux exigences des principaux organismes subventionnaires. Tous les chercheurs affiliés au CISSSMC et tout chercheur qui mène un projet de recherche dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices ont la responsabilité de prendre connaissance de la politique et l'obligation de s'y conformer. De plus, lors du dépôt et du renouvellement de tout projet de recherche par un CER, le chercheur doit déclarer toute situation de conflit d'intérêts potentiel, réel ou apparent qui touche l'établissement, un membre de sa famille ou de son équipe de recherche et/ou lui-même.

4.2 DÉCLARATION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Le CISSSMC a également adopté un [Règlement sur la gestion des conflits d'intérêts et sur l'exclusivité des fonctions du CISSS de la Montérégie-Centre \(R-2020-30\)](#). Celui-ci s'applique aux employés, aux membres du CMDP ainsi qu'aux chercheurs et aux étudiants. Ces personnes doivent déclarer tout conflit d'intérêts potentiel ou apparent à chaque fois que les circonstances l'exigent.

4.3 RECHERCHE EN PARTENARIAT AVEC UN ÉTABLISSEMENT DU RÉSEAU

Le CISSSMC respecte rigoureusement 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](#). Par ailleurs, il préconise d'établir une entente ou un contrat couvrant minimalement les questions de confidentialité, protection des renseignements personnels, propriété intellectuelle, imputabilité ainsi que certains aspects budgétaires, le cas échéant.

4.4 RECHERCHE CONTRACTUELLE AVEC UN PARTENAIRE PRIVÉ

Des partenariats avec l'entreprise privée peuvent soutenir des projets dans tous les domaines de la recherche. L'exemple type est l'essai clinique où une équipe du CRCLM s'entend avec une compagnie pharmaceutique pour agir comme l'un des sites de l'étude et, ainsi contribue à l'avancement des connaissances. La recherche effectuée en partenariat avec le secteur privé stimule le transfert plus rapide des procédés, produits et pratiques en plus de maintenir l'ensemble du personnel et du corps médical du CISSSMC à la fine pointe des développements en science biomédicale.

Le contrat de recherche, ou commandite, est une entente conclue entre des parties juridiques afin de financer des travaux effectués à l'intérieur d'un projet de recherche ou de services professionnels. Cette entente comporte une ou certaines des caractéristiques suivantes :

- des biens livrables sont exigés ;

- les versements de fonds sont conditionnels à des biens livrables et répartis selon un échéancier prédéterminé ;
- le chercheur principal est soumis à des contraintes en matière de communication et de confidentialité en ce qui a trait à la transmission des résultats ;
- les résultats des travaux de recherche sont la propriété intellectuelle du bailleur de fonds.

Le CISSSMC respecte la [circulaire 03-01-41-18](#) du MSSS qui fait état des frais directs et indirects de la recherche.

Règles de gestion

Le CISSSMC encourage les chercheurs à s'adjoindre des partenaires dans le financement de leurs projets de recherche. Tous les types de projets de recherche contractuelle sont ici visés : recherche fondamentale, recherche clinique, essais thérapeutiques, recherche en santé publique, recherche sociale ou autre.

Principes fondamentaux encadrant les contrats de recherche

- le CISSSMC répond de la bonne exécution des contrats de recherche et, en conséquence, il doit veiller au respect des bonnes pratiques de recherche ;
- le CISSSMC a le devoir de connaître les activités de recherche se déroulant dans ses murs ;
- tout contrat doit s'exécuter dans le respect des normes éthiques, scientifiques et financières en vigueur ;
- l'établissement s'assure que le budget de la recherche prévoit le paiement des frais indirects ;
- le chercheur est responsable de la réalisation des travaux.

L'adjoint du directeur de la recherche ainsi que le Service des affaires juridiques du CISSSMC soutiennent les chercheurs dans l'élaboration, l'analyse et la révision des contrats de recherche contractuelle. L'adjoint du directeur de la recherche s'assure que les approbations nécessaires à son exécution ont été obtenues.

Il est à noter que le CISSSMC a adopté l'entente type (*model Clinical Trials Agreement*) développée par le Centre canadien de coordination des essais cliniques et le modèle provincial d'entente de confidentialité (mCDA) qui sont disponibles sur le [site du MSSS](#). Le CISSSMC a également contribué à l'élaboration et adhère au modèle d'entente interinstitutionnel développé par le Regroupement des gestionnaires de contrats de recherche.

Règles d'élaboration des contrats

Dans l'élaboration des contrats de recherche avec le secteur privé, l'adjoint du directeur de la recherche veille à ce que les règles de gestion précisées ci-après soient appliquées :

- le contrat de recherche doit faire état de l'entièreté des sommes offertes au chercheur, à l'établissement ou au participant, et d'un relevé détaillé des sommes prévues au contrat en ventilant le coût de chacun des examens, tests ou autres interventions exigés par le protocole de recherche. En particulier, le contrat prévoit que tous les tests et examens effectués spécifiquement pour le protocole de recherche sont facturés au tarif par les différentes instances pertinentes du CISSSMC ;
- le contrat doit inclure une contribution pour les trois examens scientifique, éthique et de convenance tel que stipulé dans la Politique sur les frais exigés pour l'examen des projets de recherche par le CER, le CIR et le CSR du CISSS de la Montérégie-Centre ;
- le contrat doit respecter les dispositions de la Loi sur les contrats des organismes publics (c-S-4.2) ;

- les activités de recherche en commandite ne doivent pas conduire à une rémunération directe du chercheur si ce dernier est également le médecin traitant des participants ;
- la situation dans laquelle le bailleur de fonds d'un projet de recherche et le chercheur qui le réalise seraient liés constitue un cas qui requiert des règles spécifiques et un suivi particulier. Faute de l'exclure totalement, et par souci de permettre et favoriser le démarrage d'entreprises dérivées, ce type d'entente contractuelle doit être considéré comme exceptionnel et être déclaré au PDG selon les dispositions du Règlement sur la gestion des conflits d'intérêts et sur l'exclusivité des fonctions du CISSS de la Montérégie-Centre (R -2020-30).

Toute société privée ou publique faisant exécuter un projet de recherche au CISSSMC le fait selon les termes d'un contrat dûment signé par le contractant, le chercheur principal ainsi que le directeur de la recherche et le PDG du CISSSMC (ou son représentant désigné). Le PDG est responsable de l'exécution du contrat de recherche.

Règles de perception des frais indirects et règles d'utilisation des sommes

La perception des frais indirects est réalisée conformément à l'interprétation du [manuel de gestion financière du MSSS](#). La directive vise tous les contrats de recherche exécutés en tout ou en partie au CISSSMC et en partenariat avec l'entreprise privée. Les coûts directs sont indiqués au contrat alors que les coûts indirects représentent 30 % de l'ensemble des frais directs de recherche identifiés au contrat. Ces sommes sont utilisées conformément aux règles relatives à la comptabilisation des activités de recherche, à l'identification des frais de recherche et à la reddition de comptes se trouvant au [manuel de gestion financière du MSSS](#) (Vol. 1, Chap. 01 et 04).

4.5 DOUBLE RÉMUNÉRATION

La double facturation ou toutes autres formes de double rémunération ne sont pas autorisées dans le cadre d'un projet de recherche. Le chercheur, le CER et le CISSSMC doivent s'assurer que tous les tests et examens prévus au protocole soient clairement identifiés et que tous ceux qui ne font pas partie de la pratique médicale ou clinique régulière soient entièrement assumés par le projet de recherche. Lorsqu'un acte médical faisant partie du projet de recherche n'est pas rémunéré par la RAMQ, une rémunération peut être octroyée au chercheur à condition qu'elle soit prévue au contrat de recherche ou à un contrat de consultation distinct.

4.6 CRÉATION D'ENTREPRISE ET INCORPORATION

Les chercheurs qui s'incorporent ou qui créent une entreprise dans le cadre de leurs activités de recherche ont également l'obligation d'en informer par écrit la Direction de la recherche. Ils doivent également en faire la déclaration selon les dispositions prévues dans le [Règlement sur la gestion des conflits d'intérêts et sur l'exclusivité des fonctions du CISSS de la Montérégie-Centre \(R -2020-30\)](#). Ainsi les membres du CMDP doivent également remplir le formulaire, prévu à cet effet, en annexe du règlement et le faire parvenir à la Direction des services professionnels. L'incorporation ou la création d'entreprise ne permet pas aux chercheurs de se soustraire aux normes applicables à la gestion des projets de recherche, notamment celles régissant la gestion financière des projets, la gestion des médicaments de recherche et la gestion contractuelle. Le directeur de la recherche doit également en évaluer l'incidence sur la protection d'assurance de l'établissement et prendre les mesures nécessaires, le cas échéant. De plus, les activités d'entreprise découlant d'activités de recherche ou qui se déroulent en partie ou en totalité sous ses auspices doivent avoir fait l'objet au préalable d'ententes contractuelles avec l'établissement.

4.7 PROTECTION DES PARTICIPANTS

Le CA du CISSSMC doit garantir la protection des participants aux projets de recherche et confie au CER ainsi qu'au directeur de la recherche le mandat de s'assurer que toutes les activités de recherche pratiquées dans l'établissement se fassent dans le respect intégral du [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#) (MSSS, 2020), de [l'EPTC2](#) (2022) et des autres lois, règlements et normes mentionnées dans le présent cadre réglementaire. Le CISSSMC s'assure que les participants aux activités de recherche aient les mêmes droits que les usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes. Le contexte légal pouvant être modifié à tout moment, les chercheurs sont invités à consulter régulièrement [le site Web du CRCLM](#) afin de prendre connaissance du processus d'évaluation et des documents à compléter pour déposer un projet de recherche au CISSSMC.

4.8 PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Tous les chercheurs qui réalisent un projet de recherche dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices ont l'obligation de respecter les dispositions prévues par Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, RLRQ c A-2.1 (« Loi sur l'accès »). Lorsqu'un projet utilise des renseignements personnels, les chercheurs et leurs équipes doivent s'engager :

- à n'extraire que les renseignements personnels nécessaires et à en assurer la stricte confidentialité dans le cadre de la conduite des activités de recherche, et ce, de la collecte des renseignements jusqu'à leur destruction ;
- à ce que les renseignements ne soient rendus accessibles qu'aux personnes pour qui la connaissance des renseignements est nécessaire à l'exercice de leurs fonctions ;
- à ce que les renseignements ne soient pas utilisés à des fins différentes ou appariés avec tout autre fichier de renseignements personnels autres que ceux prévus au projet de recherche tel qu'autorisé par le CISSS de la Montérégie-Centre ;
- à ce que les renseignements ne soient pas communiqués, publiés ou autrement diffusés sous une forme permettant d'identifier les personnes concernées ;
- à ce que les renseignements soient détruits à la fin du délai de conservation prévu et d'en aviser l'Établissement à l'adresse courriel suivante : cr-info@rrsss16.gouv.qc.ca
- à aviser sans délai la Directrice de la recherche, qui agit à titre de personne responsable de la conduite responsable en recherche au CISSS de la Montérégie-Centre, de tout événement susceptible de porter atteinte à la confidentialité des renseignements (et pour lesquels il pourrait être tenu responsable en cas de fuite des renseignements) ;
- à prendre les mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements collectés, utilisés, communiqués, conservés ou détruits, notamment :
 - amener les ensembles de données préparés à l'aide des renseignements au plus bas niveau de renseignement identifiable requis pour atteindre les objectifs de la recherche ;
 - utiliser en tout temps un système informatique sécurisé formellement approuvé par le CER du CISSSMC ;

- Et lorsque la demande d'accès aux renseignements personnels à des fins de recherche se fait sans le consentement des participants ; de déposer toute la documentation nécessaire à l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée tel que décrit à la [section 3.2.5](#).

4.9 DOSSIERS DE RECHERCHE ET LISTE DES PARTICIPANTS

Tous les chercheurs qui réalisent un projet de recherche dans les constituantes du CISSSMC ou sous ses auspices ont l'obligation de constituer et de maintenir à jour des dossiers de recherche qui sont « l'ensemble des documents qui sont liés à une recherche et maintenus par le chercheur, quel que soit leur mode de conservation » (MSSS, 2020). Ils ont l'obligation de connaître et de respecter les normes de leur établissement universitaire d'affiliation, des organismes d'où proviennent leurs subventions et du CER évaluateur de leur projet concernant la conservation et la destruction des dossiers de recherche. De plus, ils ont l'obligation de connaître et respecter les normes décrites dans la [Politique d'accès, gestion, de conservation des dossiers des usagers \(DSM-702\)](#), les Modes opératoires normalisés des essais cliniques au CISSS de la Montérégie-Centre, le cas échéant, et le point 7.1.10 de la [Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche](#).

Les dossiers de recherche doivent contenir les éléments suivants :

- les résultats des examens scientifique, éthique et de convenance ainsi que tout document approuvé par les comités évaluateurs et les communications ;
- tous les documents d'approbation provenant des organismes subventionnaires et les communications ;
- les documents générés par la réalisation du projet : recrutement de participants, formulaires d'engagement à la confidentialité, outils de collecte et d'analyse ;
- les données brutes du projet ;
- les autorisations de la personne mandatée, l'autorisation de la DSP pour l'accès aux dossiers des usagers, le cas échéant, les autorisations des départements concernés et toutes autres autorisations requises pour réaliser le projet au CISSSMC ;
- tous les autres documents de planification et de gestion du projet de recherche.

Les chercheurs ont l'obligation formelle de colliger les informations nécessaires pour constituer et maintenir à jour une liste des participants ayant consenti à participer à leur projet. Cette liste doit permettre de connaître le nombre de participants et de les rejoindre dans l'éventualité où une situation l'exigeant se présenterait, tout en protégeant la confidentialité des informations. La liste doit être déposée dans un lieu sécuritaire et distinct du dossier de recherche. Elle doit contenir minimalement le nom du participant ou un système de codification en tenant lieu, les coordonnées permettant de le joindre si nécessaire, le numéro de la recherche et les dates du début et de la fin de sa participation. Cette liste doit être disponible seulement aux personnes qui en ont la responsabilité.

Cette exigence est applicable pour tout type de projet à l'exception des instances où seulement le dossier est consulté. Le registre des participants constitué dans le cadre des essais cliniques, tel que décrit dans les *Modes opératoires normalisés (MON) des essais cliniques au CISSS de la Montérégie-Centre*, répond à cette norme mais la liste doit également être déposée dans un lieu sécuritaire distinct du dossier de l'essai.

Les renseignements contenus dans la liste ne peuvent être communiqués qu'aux personnes autorisées dans l'établissement et par loi. Lorsque des situations requièrent l'anonymat des participants, la liste ne doit contenir que le nombre de participants, le numéro de la recherche et les motifs. C'est au CER évaluateur de déterminer ces situations d'exception. Les renseignements que la liste doit contenir se

limitent à ceux présentés dans le présent document pour l'application de la norme 7 du [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#) (MSSS, 2020). Afin de respecter cette norme, la liste doit être conservée jusqu'à 12 mois après la fin du projet de recherche. L'application de la norme ne se substitue pas aux autres obligations des chercheurs et de leurs équipes quant à la durée de conservation des informations.

Les chercheurs s'engagent à respecter cette norme lors de l'examen de convenance et de l'autorisation de leur projet. Ils s'engagent à dresser la liste, la conserver dans un lieu sécurisé distinct du dossier de recherche, de ne permettre l'accès qu'aux personnes ayant la responsabilité de la mettre à jour et de la rendre disponible qu'aux personnes autorisées par l'établissement et la Loi. Les chercheurs doivent identifier, dans le formulaire de dépôt du projet (F11H), la personne responsable de la liste, indiquer un contact en cas d'urgence et le responsable de la destruction du document une fois la période de conservation échu.

4.10 CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Toute personne qui participe à un projet de recherche doit avoir donné son consentement par écrit (directement ou par un représentant légal). Selon l'[EPTC2 \(2022\)](#), le consentement « désigne l'indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Cette indication est un acte de volonté par lequel une personne (majeure ou mineure) ou son représentant légal, apte à consentir, accepte de façon libre, éclairée et continue, de participer à un projet de recherche après avoir été informé de tous les aspects du projet de recherche pouvant influencer sa décision. » Le FIC de tout projet de recherche avec des participants humains doit permettre d'obtenir ce consentement. Les chercheurs doivent s'assurer :

- d'avoir formé la personne qui obtient le consentement ;
- de laisser le temps au participant de lire et poser des questions, ou consulter une personne de confiance ;
- d'examiner le FIC avec le participant (virtuellement ou en personne) et évaluer sa capacité à consentir ;
- de donner des informations exhaustives, une copie du formulaire et des autres documents approuvés, et poser des questions pour évaluer sa compréhension ;
- de bien confirmer sa volonté de participer et l'informer qu'il peut se retirer à tout moment ;
- d'obtenir la documentation du consentement avec signature et date, et retourner une copie au participant ;
- de conserver les copies signées dans les dossiers de recherche ;
- de s'assurer que le consentement est valide pendant toute la durée du projet de recherche ;
- de transmettre rapidement les nouvelles informations au sujet du projet de recherche pouvant affecter le consentement du participant ;
- de revoir et resoumettre au CER évaluateur pour renouvellement d'approbation et, au besoin, obtenir de nouveau le consentement si requis ;
- de toujours retourner des copies des documents révisés au participant et conserver les copies révisées et signées dans le dossier de recherche.

4.11 CONSERVATION DES DOCUMENTS

Les chercheurs réalisant des essais cliniques doivent prendre les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité et prévenir la destruction accidentelle ou prématurée des documents. Ceux-ci doivent être conservés pendant la période convenue avec le promoteur et respecter le [Règlement sur les aliments et drogues \(C. R. C., ch. 870, part C Division 5, C05.012\)](#). Il est à noter qu'en date du 11 février 2022, Santé Canada [a réduit de 25 ans à 15 ans la période de conservation](#) des registres d'essais cliniques de médicaments et de produits de santé naturels

4.12 LIEN ENTRE LE DOSSIER DE RECHERCHE ET LE DOSSIER CLINIQUE DU PARTICIPANT

La protection du participant à une activité de recherche clinique implique que certaines informations soient mises à la disposition du médecin traitant ; par exemple, un participant sous médication dans le cadre d'un projet de recherche pourrait présenter des réactions indésirables qui seraient difficiles à juger pour le clinicien en salle d'urgence en l'absence de certaines informations formelles au dossier médical. Par conséquent, lorsqu'une personne consent à participer à une étude clinique, elle devient un participant. Le dossier médical au CISSSMC du participant est clairement identifié à l'effet qu'il participe à un projet de recherche clinique. De plus, une copie du FIC est versée au dossier médical. De cette façon, si un participant consulte un service de l'installation pendant la durée de l'étude, l'équipe soignante aura accès à l'information sur l'étude (médicaments prévus, effets secondaires attendus, etc.) ainsi qu'à l'identité du chercheur principal dans l'installation. Si nécessaire, ce dernier pourra fournir des renseignements additionnels à l'équipe soignante.

Si le participant doit consulter un médecin ailleurs qu'au CISSSMC, il lui est possible d'informer le médecin de sa participation à l'étude, notamment grâce à sa copie du FIC.

4.13 CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS UTILISÉS EN RECHERCHE CLINIQUE

La recherche clinique comporte souvent l'usage de médicaments. Dans certains cas, le médicament est l'objet même de l'expérimentation. Dans d'autres cas, sans que le médicament fasse l'objet de l'expérimentation, son usage est prévu au protocole de recherche.

Le contrôle des médicaments utilisés dans le cadre de protocoles de recherche clinique est indissociable de la protection des participants. Par conséquent, tous les médicaments administrés en prévision, en cours et suivant une étude clinique doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments prescrits dans le cadre des soins. En particulier, les dispositions prévues dans la [LSSSS](#) pour le contrôle des médicaments d'ordonnance s'appliquent intégralement aux médicaments utilisés dans le cadre d'études cliniques. De plus, les chercheurs ont également la responsabilité de suivre et respecter les Modes opératoires normalisés des essais cliniques au CISSS de la Montérégie-Centre concernant l'utilisation de médicaments. Et, plus spécifiquement, s'assurer de respecter la *Procédure de gestion des médicaments en essai clinique*, la *Procédure de destruction des médicaments (incluant les médicaments d'études cliniques)* et la *Politique sur la gestion des déchets* du CISSSMC, ainsi que la procédure générale sur le soutien pharmaceutique à la recherche clinique.

Ainsi, à moins d'exception faisant l'objet d'une entente entre le chercheur principal et le chef du Département de la pharmacie, les médicaments utilisés en recherche doivent être conservés par la pharmacie du CISSSMC. Même lorsqu'une entente permet de conserver, préparer et remettre les médicaments ailleurs que dans le Département de pharmacie, la responsabilité première revient au chef du Département de pharmacie.

Cette mesure a pour but d'assurer de bonnes conditions de conservation, de restreindre l'accès aux produits de recherche et de limiter l'usage de ces médicaments aux participants seulement. Elle permet notamment de s'assurer du bon étiquetage du médicament, de la précision de l'information mentionnée sur l'étiquette (qui devrait être la même que pour les médicaments d'ordonnance), de la bonne compréhension par le participant des informations données et de la prévention et du contrôle des interactions médicamenteuses.

Enfin, l'examen de convenance permet de s'assurer que le Département de pharmacie dispose des ressources nécessaires pour contrôler l'utilisation des médicaments à des fins de recherche, que les dépenses liées aux médicaments sont intégrées à la structure de coût du projet et que le projet respecte les dispositions ministérielles à l'égard des coûts directs et indirects. Le chef du Département de pharmacie, le directeur de la recherche et son adjoint, les chercheurs, le personnel de recherche et le CER travaillent également en étroite collaboration afin de garantir l'utilisation responsable des médicaments.

4.14 BANQUE DE DONNÉES ET BIOBANQUE

Les banques sont des produits de la recherche et des ressources importantes pour le développement des connaissances. Le directeur de la recherche doit s'assurer que ces banques sont sous la responsabilité d'un dépositaire imputable du contrôle de l'accès et de l'observance de toutes les règles éthiques et du respect de la confidentialité.

Les banques de données et biobanques supposent « la collecte, la conservation et la distribution de son contenu avec le consentement des participants » (MSSS, 2020). La constitution d'une banque doit, par conséquent, être évaluée et approuvée par le CER. Il en est de même pour un projet de recherche découlant d'une banque déjà existante. Dans son examen, le CER s'assure que le cadre de gestion fourni par le chercheur est conforme aux lois et aux normes éthiques applicables, notamment celles définies dans le [Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche](#) (2012) et dans [l'EPTC2](#) (2022). Toutes les conditions de gestion et d'utilisation de banques sont en constante évolution. Il incombe donc au CER d'évaluer le bien-fondé de la création d'une banque et de toute utilisation à des fins de recherche, d'échantillons ou d'informations. Pour toute situation le requérant, le CER pourra consulter des experts externes.

L'ouverture à la communauté scientifique internationale et le partage de l'information pourraient revêtir aussi des dimensions commerciales qui doivent être prises en compte. Le présent cadre réglementaire confie à l'adjoint du directeur de la recherche la responsabilité de maintenir à jour un inventaire complet de toutes les banques de données et biobanques conservées au CISSSMC. Cet inventaire est mis à la disposition du CER et des chercheurs. Il s'assure que ces banques sont sous la responsabilité d'un dépositaire imputable du contrôle de l'accès et de l'observance de toutes les règles éthiques et du respect de la confidentialité.

4.15 ASSURANCES

Le CISSSMC, en tant qu'établissement, est couvert par le programme d'assurance responsabilité de la [Direction des assurances du RSSS](#) (DARSSS). Par conséquent, cette couverture s'étend aux membres du CER ainsi qu'aux employés et gestionnaires du CISSSMC.

5. RÉFÉRENCES

Association médicale mondiale (2013). *Déclaration d'Helsinki*. [Déclaration d'Helsinki de l'AMM — Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains — WMA — The World Medical Association](#)

Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains — EPTC2 (2022)*. [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains — EPTC 2 \(2022\) \(ethics.gc.ca\)](#)

CISSS de la Montérégie-Centre (2023). Modes opératoires normalisés des essais cliniques au CISSS de la Montérégie-Centre. <https://intranetcisssmc.rtss.qc.ca/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=13485&token=44303600d5a6f58198c2f173183f709408b51997>

CISSS de la Montérégie-Centre (2023). *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche DR 001*. <https://intranetcisssmc.rtss.qc.ca/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=7786&token=e926bdab8e49f9eb3597a4aeec1df6522f43b4cc>

CISSS de la Montérégie-Centre (2023). *Politique sur les frais exigés pour l'examen des projets de recherche par le CER, le CIR et le CSR du CISSS de la Montérégie-Centre DR-002*. <https://intranetcisssmc.rtss.qc.ca/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=7787&token=dc8e6fa15684e1f3adb40d09b97b161cd2aa2718>

CISSS de la Montérégie-Centre (2022). *Procédure d'évaluation de la convenance institutionnelle de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre DR-003*. <https://intranetcisssmc.rtss.qc.ca/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=15362&token=345a1ce891590cf0f815b90fb8406eca5803c09c>

CISSS de la Montérégie-Centre (2021). *Politique d'accès, de gestion, de conservation des dossiers des usagers DSM-702*. <https://intranetcisssmc.rtss.qc.ca/var/www/cisssmc/vendor/bin/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=8160&token=8a6e9e538afbda94632e27c3fd926a4e941a42f4>

CISSS de la Montérégie-Centre (2021). *Politique sur la gestion des déchets DST-101a*. <https://intranetcisssmc.rtss.qc.ca/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=12106&token=ecdb75ccca477f69479e2ebab18cfdc58330e5a8>

CISSS de la Montérégie-Centre (2020). *Règlement sur la gestion des conflits d'intérêts et sur l'exclusivité de fonction au CISSS de la Montérégie-Centre No R -2020-30* <https://intranetcisssmc.rtss.qc.ca/enseignement-et-recherche/direction-de-la-recherche/a-propos>

CISSS de la Montérégie-Centre (2019). *Cadre de référence en matière d'éthique du CISSS de la Montérégie-Centre*. <https://intranetcisssmc.rtss.qc.ca/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=16455&token=f94547fbeb7d4e0460d6f78abaa96b8ca5e7155f>

CISSS de la Montérégie-Centre (2018). *Procédure de déclaration des incidents et des accidents liés à une prestation de soins et de services aux usagers DQEPEL-206a*. <https://intranetcisssmc.rtss.qc.ca/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=7794&token=cb30e1985a8a8314833f3f1860d463957d34d465>.

- CISSS de la Montérégie-Centre (2017). *Code d'éthique organisationnel*. [CODE D'ÉTHIQUE ORGANISATIONNEL Mai 2017 \(santemonteregie.qc.ca\)](#)
- CISSS de la Montérégie-Centre (2016). *Procédure de gestion des médicaments en essai clinique*
- CISSS de la Montérégie-Centre (2015). *Procédure de destruction des médicaments (incluant les médicaments d'études cliniques)*
- CIUSSS CSMTL (2022). *Cadre réglementaire de la recherche*. <https://ccsmtl-mission-universitaire.ca/fr/activites-publications/publications>
- Fonds de recherche du Québec (2023). *Règles générales communes*. <https://frq.gouv.qc.ca/regles-generales-communes/>
- Fonds de recherche du Québec (2022). *Politique sur la conduite responsable de la recherche*. <https://frq.gouv.qc.ca/politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche/>
- Fonds de recherche du Québec — Santé (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*. https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards_frsg_ethique_recherche_humain_2009.pdf
- Fonds de recherche du Québec — Santé (2003). *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ*. https://www.frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/guide_ethique_integrite_2003.pdf
- Gouvernement du Canada. *Règlement sur les aliments et drogues*, C. R. C., ch. 870. https://laws-lois.justice.gc.ca/fr/reglements/c.r.c.,_ch._870/
- Gouvernement du Québec. *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*. Projet de loi n° 3 (Sanction 4 avril 2023). 1^e sess, 43^e legis. https://www.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/fileadmin/Fichiers_client/lois_et_reglements/Lois_Annuelles/fr/2023/2023C5F.PDF
- Gouvernement du Québec. *Code civil du Québec* : chapitre CCQ-1991. <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/ccq-1991>
- Gouvernement du Québec. *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* : RLRQ, chapitre A-2.1. <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/a-2.1>
- Gouvernement du Québec. *Loi sur les contrats des organismes publics* : RLRQ, chapitre S-4.2, <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/c-65.1>
- Gouvernement du Québec. *Loi sur les services de santé et les services sociaux* : RLRQ, chapitre C-65.1. <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/s-4.2>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux. *Manuel de gestion financière du MSSS*. <https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/MGF/ListeTableMatières.aspx>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (2023). *Circulaire 03 01 41 18 — Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de Recherche*. <https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=inQwpsCi19w=>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (2023). *Circulaire 03 01 41 18 — Facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche*.

<https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=3J8qTyUmCCA=>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/>

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*. <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/>

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*. <https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=sDHwt1EnBOg=>

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*. <https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=PsQKdwiHI/E=>

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*. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf>

ANNEXE 1 : DÉFINITIONS

Activités de recherche	Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par 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 examen par un comité de pairs. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche.
Allégations	Affirmation ou déclaration relative à des faits dont l'existence reste à prouver.
Base de données	Le terme base de données s'applique à tous les logiciels qui sont utilisés pour formater, manipuler ou contrôler le stockage de données électroniques dans le cadre d'un projet de recherche.
Banque de données	Une banque est définie comme une collection systématique de données pouvant servir à des fins de recherche et pouvant être utilisée pour plus d'un projet actuel ou futur, qu'elles soient partagées ou non avec d'autres.
Biobanque	Selon l'ETPC2 une biobanque contient du matériel biologique humain et peut aussi contenir des « renseignements sur les personnes sur lesquelles le matériel biologique a été prélevé ».
Chercheurs	<p>Personne à qui un établissement public du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) reconnaît le statut de chercheur ou octroie un privilège de recherche aux conditions prévues dans la LSSSS.</p> <p>Toutes personnes détenant un statut de chercheur au Centre de recherche Charles-Le Moyne ou des privilèges de recherche au CISSSMC. Les privilèges de recherche comprennent les privilèges accordés aux médecins, dentistes et pharmaciens ainsi que ceux accordés aux cliniciens et professionnels de la santé et des services sociaux, les gestionnaires et cadres de l'établissement. Le CISSSMC reconnaît également le statut de chercheur universitaire et les privilèges accordés par les autres établissements du réseau de la santé et des services sociaux.</p>
Comité d'éthique à la recherche (CER)	Le Comité d'éthique de la recherche a la responsabilité d'évaluer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques, d'en assurer le suivi éthique et de veiller à la protection des personnes. Il doit être le promoteur actif des principes et des règles d'éthique de la recherche.

Comité d'éthique à la recherche évaluateur (CER évaluateur)	« Un CER qui, après avoir examiné s'il répond aux exigences requises, accepte d'examiner un projet de recherche qui sera mené dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration. Le CER doit avoir été constitué par le conseil d'administration (CA) d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS ou être le Comité central d'éthique de la recherche (CCER) institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux » (MSSS 2016).
Commandite ou contrat de recherche	<p>Le contrat de recherche ou commandite est une entente conclue entre des parties juridiques afin de financer des travaux effectués à l'intérieur d'un projet de recherche ou de services professionnels. Cette entente comporte une ou certaines des caractéristiques suivantes (liste non exhaustive) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des biens livrables sont exigés ; - les versements de fonds sont conditionnels à des biens livrables et répartis selon un échéancier prédéterminé ; - le chercheur principal est soumis à des contraintes en matière de communication et de confidentialité en ce qui a trait à la transmission des résultats ; - les résultats des travaux de recherche sont la propriété intellectuelle du bailleur de fonds.
Conflit d'intérêts	L'Énoncé de politique des trois conseils en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (Gouvernement du Canada, 2018), définit la notion de conflit d'intérêts comme suit : « Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) DR-001 Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis ». Le conflit d'intérêts peut être réel, potentiel ou apparent.
Contrat	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. Aussi connu sous Entente d'essai clinique (EEC). Le protocole peut servir de fondement au contrat.
Documentation	Tous les dossiers, sous quelque forme que ce soit (incluant, mais non exclusivement, les dossiers écrits, électroniques, magnétiques et optiques ainsi que les scintigrammes, les radiographies et les électrocardiogrammes), dans lesquels sont décrits ou consignés les méthodes, le déroulement ou les résultats d'un essai, les facteurs associés à un essai et les mesures prises.

Établissement	<p>Selon l'article 94 de la LSSSS, est un établissement toute personne ou société qui exerce des activités propres à la mission de l'un ou de plusieurs des centres suivants : Centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD), Centre local de services communautaires (CLSC), Centre de protection de l'enfance et de la jeunesse (CPEJ), Centre de réadaptation (CR) et Centre hospitalier (CH). Le terme établissement fait référence ici aux établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux, incluant les centres intégrés de santé et de services sociaux et les centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux, ainsi que les établissements regroupés et les autres établissements qui ne sont ni fusionnés ni regroupés (ce qui inclut : Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Centre universitaire de santé McGill, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Institut de cardiologie de Montréal, Institut national de psychiatrie légale Philippe-Pinel, CHU de Québec — Université Laval, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec).</p>
Étudiant	<p>Toute personne inscrite dans un programme de premier, deuxième ou troisième cycle d'un établissement reconnu et qui est supervisée par un chercheur du CRCLM et de l'INLB ou qui est impliquée dans la réalisation d'un projet de recherche se déroulant au CISSSMC. Cette définition inclut tant les stagiaires de recherche que les stagiaires postdoctoraux.</p>
Essai/Étude clinique	<p>Toute investigation menée sur des participants humains en vue de découvrir ou de vérifier les effets cliniques et pharmacologiques d'un produit de recherche ou d'autres effets pharmacodynamiques liés à ce produit, d'identifier toute réaction indésirable à un produit de recherche, d'étudier la façon dont un produit de recherche est absorbé, distribué, métabolisé et excrété afin d'en évaluer l'innocuité ou l'efficacité. Les termes <i>essai clinique</i> et <i>étude clinique</i> sont synonymes. Note : un essai clinique peut aussi impliquer les instruments, les observations, les questionnaires, les interviews et les tests diagnostiques.</p>
Mode opératoire normalisé (MON)	<p>Instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une fonction particulière.</p>
NAGANO	<p>Système de guichet unique développé par l'entreprise Semi-Web et utilisé par le CISSSMC pour le dépôt, l'évaluation et l'autorisation de tous les projets de recherche.</p>
Participant	<p>Le terme participant désigne ici toute personne qui participe à une recherche réalisée avec des êtres humains vivants, avec des cadavres ou des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus ou, à partir de renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers.</p>

Personne mandatée	Le <u>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</u> (MSSS, 2016) prévoit que le CA de l'établissement « confie formellement à une personne qui a un lien d'emploi avec l'établissement (l'article 169 de la LLSSSS) et dont le nom est transmis au MSSS, le mandat d'autoriser un chercheur à mener dans l'établissement ou sous ses auspices une recherche qui est aussi menée dans un ou plusieurs autres établissements publics du RSSSS. (...) La personne qui exerce ce mandat ne doit pas être susceptible de se trouver dans une situation de conflit d'intérêts apparent, réel ou éventuel. »
Personnel de recherche	Personne employée par une personne physique (chercheur, médecin, pharmacien, dentiste, etc.), ou une personne morale (établissement, centre de recherche, etc.) pour prendre part à des activités de recherche se déroulant au CISSSMC ou sous ses auspices. Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche, d'assistant de recherche, de technicien de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Cet employé peut aussi être un stagiaire postdoctoral, un résident ou un étudiant dans certains contextes.
Projet de recherche	<p>Par projet de recherche, on entend toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables, indépendamment de toute formule de financement et incluant les travaux complétés par des étudiants dans le cadre de leur mémoire de maîtrise, de leur thèse de doctorat ou de leur programme de résidence.</p> <p>Par projet de recherche impliquant des « participants humains », on entend tout projet de recherche mené avec des êtres humains, ou avec des cadavres et des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus, ou qui utilise des renseignements personnels contenus dans des dossiers.</p>
Projet se déroulant sous les auspices de l'établissement	<p>Projet répondant à au moins un des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement ; - des participants seront recrutés parmi les usagers ou les employés du CISSSMC, ou à partir des dossiers conservés par l'établissement ; - les promoteurs ou les chercheurs prévoient une participation de l'établissement ou ; - les promoteurs ou les chercheurs ont une affiliation au CISSSMC.
Projet monocentrique	Un projet de recherche monocentrique est effectué dans un seul établissement public du réseau québécois de la santé et des services sociaux même s'il peut se déployer dans plusieurs installations au sein de cet établissement. Par exemple, un projet se déroulant à l'Hôpital Charles-Le Moyne, à l'Hôpital du Haut-Richelieu et à l'Institut Nazareth et Louis-Braille serait monocentrique puisqu'ils font tous partie du CISSSMC.

Projet multicentrique	Un projet de recherche multicentrique est mené dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux tel que décrit par le <u>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</u> (MSSS, 2016).
Protocole	Document dans lequel sont décrits les objectifs, la conception, la méthodologie, les remarques d'ordre statistique et les diverses étapes d'un essai. Le protocole fournit d'ordinaire le contexte et la raison d'être de l'essai, mais ces renseignements peuvent être fournis dans d'autres documents cités dans le protocole. Tout au long du présent document, le terme protocole renvoie au protocole et aux modifications s'y rattachant.
Recherche clinique	Une investigation systématique pour établir des faits, des principes ou pour généraliser des connaissances impliquant des participants humains, des cadavres, des tissus, des liquides biologiques, des embryons ou des fœtus.
Subvention de recherche	<p>Les fonds en provenance d'une source extérieure sont normalement considérés comme étant une subvention lorsque les conditions suivantes sont respectées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le projet est mis de l'avant par le chercheur principal (c'est-à-dire qu'il n'est pas une demande d'un partenaire) ; - tous les protocoles de recherche sont élaborés par le chercheur principal et non pas imposés par le partenaire ; - les versements de fonds ne dépendent pas de résultats de recherche concluants ou de la production de biens livrables définis ; - le chercheur principal peut publier ses résultats de recherche sans restriction du partenaire ; - tout résultat, brevet ou invention découlant de la recherche appartient au chercheur principal ou au CRCLM et non au partenaire ; - il n'y a pas d'honoraires ou autre forme de salaire payés au chercheur principal ; - le projet reste ouvert et n'est pas soumis à des données appartenant au partenaire ni à aucune contrainte contractuelle ; - les équipements achetés avec les fonds appartiennent au CRCLM et non au commanditaire ; - les fonds sont fournis avant que les dépenses ne se comptabilisent.

ANNEXE 2 : STATUTS DE CHERCHEUR AU CRCLM

	Chercheur universitaire régulier (temps plein ou partiel) ¹	Chercheur universitaire clinicien régulier	Chercheur associé	Stagiaires postdoctoraux	Membre honoraire
Définition et critères	<p>Selon la définition des FRQ (<i>Règles générales communes</i> [2018] il réalise <u>la majorité</u> de ses activités de recherche au CRCLM² :</p> <p>a) est rémunérée à temps plein par un établissement employeur reconnu par les FRQ pour gérer du financement ; et</p> <p>b) a une affiliation universitaire québécoise lui permettant de diriger seul³ des étudiants aux cycles supérieurs et des projets de recherche de manière autonome ; et</p> <p>c) détient un Ph. D. ou s'est vu reconnaître l'équivalence par une université québécoise.</p> <p>Se qualifient également la personne en début de carrière répondant aux critères a) et c) et occupant un poste permettant de rencontrer le critère b), mais en attente de démarches administratives ; et la personne retraitée d'un établissement reconnu qui rencontrait récemment tous les critères tout en poursuivant ses activités de recherche ou de supervision.</p>	<p>Selon la définition des FRQ (<i>Règles générales communes</i> [2018] il réalise <u>la majorité</u> de ses activités de recherche au CRCLM² :</p> <p>a) est rémunérée à temps plein par un établissement employeur reconnu par les FRQ pour gérer du financement ; et</p> <p>b) a une affiliation universitaire québécoise lui permettant de diriger seul² des étudiants aux cycles supérieurs et des projets de recherche de manière autonome ; et</p> <p>c) a complété un diplôme professionnel dans le domaine de la santé humaine, suivi d'une formation à la recherche d'au moins deux ans ; et</p> <p>d) possède un permis de pratique en règle lui permettant d'exercer sa profession au Québec.</p> <p>Se qualifient également la personne en début de carrière répondant aux critères a) et c) et occupant un poste permettant de rencontrer le critère b), mais en attente de démarches administratives ; et la personne retraitée d'un établissement reconnu qui rencontrait récemment tous les critères tout en poursuivant ses activités de recherche ou de supervision.</p>	<p>Le chercheur associé doit être un :</p> <p>a) professeur régulier, de clinique, associé ou accrédité du réseau universitaire, ou chercheur exerçant dans le domaine de la santé ;</p> <p>b) être un chercheur actif et, sauf exception, remplir l'un des trois critères suivants : recevoir des subventions d'organismes avec comités de pairs ou accrédités par les FRQ (au moins 10 000 \$ par an durant les trois dernières années) ; ou des contrats industriels ou du financement provenant d'autres sources (sauf rémunération) (au moins 50 000 \$ par an durant les trois dernières années) ; ou démontrer une productivité scientifique suffisante, c'est-à-dire : quatre publications au cours des trois dernières années dans des périodiques avec révision par les pairs (un brevet accordé équivaut à deux publications) ; ou être actif dans la formation de chercheurs (directeur ou codirecteur d'étudiants gradués ou de post-doctorants) ;</p> <p>et c) effectuer une partie de ses activités de recherche en lien avec des thèmes de recherche et en collaboration avec un ou plusieurs chercheurs réguliers du CRCLM.</p>	<p>Réalisent leurs travaux sous la direction d'un chercheur du CRCLM.</p> <p>L'affiliation au CRCLM doit être approuvée par l'AC pour une période déterminée.</p>	<p>Rattachés ou non au CRCLM</p> <p>Exerce une influence sur le développement de la recherche du centre.</p> <p>La demande doit être approuvée par l'AC pour une période déterminée.</p>

¹ Un chercheur universitaire régulier à temps partiel du CRCLM est considéré comme un chercheur associé selon la définition des FRQ ; ce chercheur a des activités de recherche importantes, réalisées en majorité au CRCLM, mais il dédie moins de 75 % de son temps à la recherche.

² Seuls les chercheurs universitaires à temps plein (plus de 75 % de leur temps consacré à la recherche) sont considérés comme chercheurs réguliers par les FRQ. Néanmoins, le CRCLM octroie le titre de chercheur universitaire régulier à temps partiel à des chercheurs ayant des activités de recherche importantes, réalisées en majorité au CRCLM, mais dédiant moins de 75 % de leur temps à la recherche.

³ Habilitation à diriger seul : Une personne est habilitée à diriger seule si les autorités compétentes de son université d'affiliation lui permettent, non seulement de codiriger des étudiants aux cycles supérieurs, mais également de prendre en charge la direction d'un tel étudiant pour l'obtention d'un mémoire ou d'une thèse. Cette habilitation devrait être interprétée comme une reconnaissance par l'université de l'autonomie de la personne à cet égard.

	Chercheur universitaire régulier (temps plein ou partiel) ¹	Chercheur universitaire clinicien régulier	Chercheur associé	Stagiaires postdoctoraux	Membre honoraire
Obligations spécifiques au statut	<ul style="list-style-type: none"> - S'engager à ce qu'une part de ses commandites/subventions soit comptabilisée au CRCLM dans une portion qui reflète l'engagement au CRCLM - Respecter les Modes opératoires normalisés des essais cliniques au CISSS de la Montérégie-Centre, le cas échéant - S'identifier comme appartenant au CRCLM dans les subventions, les communications et les publications - Participer à la vie scientifique du CRCLM - Être membre actif de l'AC 		<ul style="list-style-type: none"> - S'identifier comme appartenant au CRCLM dans les subventions, les communications et les publications - Participer à la vie scientifique du CRCLM - 		
Avantages spécifiques au statut	<ul style="list-style-type: none"> - Faire administrer ses projets par le CRCLM ; - Utiliser les services des membres de l'équipe de recherche clinique, les services de consultation en biostatistique et de secrétariat du CRCLM⁴ - Bénéficier des concours de bourses pour lui-même et ses étudiants - Bénéficier d'une vitrine par le biais du site Web du CRCLM, pour lui-même et ses étudiants - Bénéficier des services généraux de développement et d'infrastructure du CRCLM. 		<ul style="list-style-type: none"> - Peut bénéficier de l'expertise du CRCLM ; - Peut faire administrer ses projets par le CRCLM ; - Est invité à participer à la vie scientifique du CRCLM ; - Peut utiliser les services des membres de l'équipe de recherche clinique, les services de consultation en biostatistique et de secrétariat du CRCLM⁴. 		

⁴ Moyennant compensation financière