

Titre : Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains au Centre intégré universitaire en santé et services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	
Codification :	1100_01_02_F
Responsable de l'application :	Direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche
Approuvé par :	Conseil d'administration
Politique :	Nouvelle ☐ Révisée ☒
Procédure associée :	Oui ☒ Non ☐
Destinataire :	☐ Intra-direction : Veuillez spécifier la direction ☐ Inter-direction : Veuillez spécifier les directions ou services visés ☐ Multidisciplinaire : Veuillez spécifier les disciplines (ex : travailleurs sociaux, médecins, etc.) ☐ Gouvernance et haute direction ☒ L'ensemble du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

Date d'entrée en vigueur : 27 janvier 2022	Date de révision : 14 novembre 2024	Prochaine révision : Janvier 2027
--	---	---

TABLE DES MATIERES

SOMMAIRE	3
INTRODUCTION	4
1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES	6
1.1. Champs d'application	6
1.2. Objectifs	6
1.3. Définition des termes.....	7
1.4. Rôles et responsabilités	9
2. GESTION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE.....	14
2.1. Structure de gestion des activités de recherche	14
2.2. Déclaration obligatoire des Activités de Recherche	15
2.3. Octroi de privilèges de recherche	15
2.4. Évaluation d'un projet de Recherche.....	17
2.4.1. Évaluation scientifique.....	18
2.4.2. Évaluation éthique de la Recherche	18
2.4.3. Évaluation de la convenance institutionnelle	20
2.5. Autorisation institutionnelle	21
2.5.1. Registre des projets autorisés.....	22
3. MÉCANISMES DE GESTION SPÉCIFIQUES	22
3.1. Gestion financière	22
3.1.1. Gestion des frais entraînés par l'examen éthique et l'autorisation des projets	23
3.1.2. Gestion des frais indirects de la recherche.....	23
3.1.3. Double rémunération	23
3.2. Gestion des Conflits d'intérêt	23
3.3. Gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche .	25
3.4. Gestion des dossiers de recherche	27
3.5. Contrôle des médicaments de recherche.....	28
3.6. Gestion des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche	28
3.7. Gestion de la création d'entreprise et de l'incorporation des personnes visées par ce Cadre Réglementaire	29
3.8. Gestion des risques spécifiques liés à la recherche.....	30
4. FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	30
5. RÉFÉRENCES	32

SOMMAIRE

Le CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal et les établissements qu'il administre (« CCOMTL ») valorise la recherche et souhaite continuer de l'encadrer de façon à ce qu'elle réponde aux normes élevées en éthique de la recherche, et aux standards de qualité, d'efficacité et d'efficience en recherche, de façon à protéger la sécurité, la dignité et la confidentialité des participants à la recherche.

Le cadre réglementaire de la recherche avec des êtres humains au CCOMTL (Cadre Réglementaire) remplace les politiques d'encadrement de la recherche ou cadres réglementaires de la recherche qui étaient en vigueur dans les établissements fusionnés ou regroupés qui sont administrés par le CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal depuis 2015. Il s'applique à tous les acteurs impliqués en lien avec les activités qui, indépendamment du type de recherche ou du financement:

- Sont conduites totalement ou partiellement au CCOMTL ou pour lesquelles la responsabilité du CCOMTL est engagée; ou
- impliquent des usagers ou leurs proches, des employés ou des médecins du CCOMTL;
- utilisent des renseignements contenus au dossier de l'utilisateur détenu par l'établissement;
- utilisent du matériel biologique d'origine humaine conservé ou obtenu au CCOMTL ou les renseignements qui en sont issus;
- utilisent des ressources humaines, matérielles ou financières du CCOMTL.; ou
- incluent la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une bio banque créée à des fins de recherche.

Tous les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) dont les activités comprennent la réalisation d'activités de recherche se déroulant sous leurs auspices ou leur responsabilité doivent mettre en place un cadre réglementaire sur les activités de recherche, adopté par le conseil d'administration (Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS, Octobre 2020, ci-après Cadre MSSS 2020).

Le Cadre Réglementaire a pour objectifs :

- d'établir les rôles et responsabilités des acteurs qui jouent un rôle dans le processus de la Recherche;
- d'établir les conduites attendues des acteurs qui jouent un rôle dans le processus de la Recherche;
- de préciser les étapes d'approbation nécessaires pour s'assurer que les projets de recherche répondent aux normes scientifiques et éthiques reconnues, pour protéger et assurer la dignité, le bien-être et les droits des participants à la recherche et s'assurer de la faisabilité locale de la Recherche;
- de présenter les mécanismes de gestion et les grandes balises qui encadrent la Recherche au CCOMTL et référer, lorsqu'approprié, aux politiques, procédures, règlements et modes opératoires normalisés (MON) qui les précisent.

INTRODUCTION

Le **Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal**, issu de la fusion du CSSS Cavendish et du CSSS de la Montagne, est un établissement de santé et de services sociaux au sens de l'article 4 de *la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux, notamment par l'abolition des agences régionales* (RLRQ, c O-7.2). Conformément à ce même article, il est désigné comme Centre intégré **universitaire** de santé et de services sociaux (CIUSSS) car il se trouve dans une région sociosanitaire où une université offre un programme complet d'études pré-doctorales en médecine et exploite un centre désigné institut universitaire dans le domaine social. Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal administre les établissements regroupés suivants : l'Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis (HGJ), le centre de réadaptation en déficience physique Lethbridge-Layton-Mackay, Hôpital Mont-Sinaï, le centre de réadaptation en déficience intellectuelle Centre Miriam; le CHSLD juif de Montréal; l'Hôpital Mont Sinai; la Corporation du Centre hospitalier gériatrique Maimonides.

Pour les fins de ce Cadre Réglementaire, le terme « CCOMTL » désigne le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal et les établissements regroupés qu'il administre.

La mission du CCOMTL est de :

- Fournir un continuum de soins de santé et de services sociaux de qualité supérieure dans toutes ses installations;
- Fournir avec compassion des soins et services centrés sur l'utilisateur et créer une expérience patient-usager exceptionnelle;
- Établir et promouvoir un leadership et l'excellence dans l'enseignement en sciences de la santé et en sciences sociales;
- Faire avancer les connaissances et les pratiques dans le domaine des sciences de la santé et des sciences sociales grâce à la recherche et l'innovation.

Le CCOMTL est porteur de trois importantes désignations universitaires, conformément aux articles 88 à 91 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS) car il exerce, en plus des activités propres à sa mission, des activités d'enseignement, de recherche, d'évaluation des technologies ou de modes d'intervention, développe des pratiques de pointe et offre des services spécialisés ou ultraspecialisés. Le CCOMTL est affilié à plusieurs universités montréalaises.

En vertu de ses désignations universitaires, le CCOMTL est engagé à fournir des soins et des services de la plus grande qualité, en partenariat avec ses usagers et leurs proches, et à appuyer l'avancement des connaissances et des pratiques relatives à la santé et aux sciences sociales. Il réalise cet objectif par le biais de l'excellence en matière de recherche, d'enseignement et d'innovation, ce qui en définitive rehausse les soins et les services prodigués par l'établissement.

Les désignations universitaires du CCOMTL impliquent d'être doté d'infrastructures de recherche de qualité et performantes, reconnues par les Fonds de recherche du Québec, tant dans le domaine de la santé que du social. Au CCOMTL, la mission universitaire est portée par des créneaux d'expertise et de recherche qui couvrent des études en lien avec les aspects biomédicaux, psychosociaux et de réadaptation. Cette particularité est unique au CCOMTL et lui permet d'intégrer la pratique de diverses

disciplines à travers tous ses programmes cliniques, ce qui facilite une approche globale en réponse aux divers besoins de la population.

Le volet recherche de la mission universitaire du CCOMTL est supporté par les composantes suivantes, affiliées ou intégrées en lien avec ses désignations universitaires:

- L'Institut Lady Davis de recherches médicales (ILD) est la branche principale de recherche de l'HGJ. Il se positionne comme l'un des plus grands établissements de recherche médicale et biomédicale au Canada. Il est un chef de file mondial dans plusieurs domaines de recherche notamment le cancer, l'épidémiologie clinique, la médecine moléculaire et régénérative. Il a également un axe de recherche psychosocial s'intéressant à la psychiatrie culturelle, aux facteurs psychosociaux de la maladie de même qu'à l'étiologie et au traitement des désordres mentaux.
- L'Institut universitaire au regard des communautés ethnoculturelles, et son infrastructure de recherche SHERPA, est pour sa part le seul institut québécois spécialisé dans le domaine interculturel. Il a développé notamment une expertise en adaptation culturelle des pratiques de 1^{ère} ligne en santé et services sociaux pour les personnes des communautés ethnoculturelles, en développement de formations et de pratiques pour intervenir en contexte d'intervention interculturelle ou en contexte de polarisations sociales, ainsi que dans le domaine des politiques migratoires et d'accueil.
- Le Centre affilié universitaire en gérontologie sociale, et son infrastructure de recherche, le Centre de recherche et d'expertise en gérontologie sociale (CREGÉS), est le seul centre affilié universitaire en gérontologie sociale au Québec. Il s'intéresse entre autres aux aînés comme acteurs de leur vieillissement, aux politiques publiques qui les concernent et, dans le domaine des interventions auprès des personnes âgées et leurs proches, aux pratiques pour contrer la maltraitance, pour soutenir les personnes proches aidantes, les personnes en soins palliatifs et leurs proches, et pour favoriser la diversité, l'inclusion et la participation sociale des personnes aînées.
- Le CCOMTL intègre aussi une équipe de recherche à la Corporation du Centre hospitalier gériatrique Maimonides, qui se spécialise en recherche sur les soins de longue durée aux personnes âgées, notamment en lien avec la pratique médicale et infirmière pour les personnes âgées atteintes de démence.
- Le CCOMTL intègre également des activités de recherche en médecine respiratoire et du sommeil au sein d'une équipe de recherche à l'Hôpital Mont Sinai.
- Enfin, le CCOMTL est également partenaire du Pôle universitaire en réadaptation, et un fier membre fondateur du Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation (CRIR). Dans ce contexte, il intègre une équipe de soutien à la recherche en réadaptation et encadre plusieurs activités de recherche et de transfert de connaissances autour des axes des fonctions et activités sensorielles, motrices et cognitives, de la participation, de l'inclusion sociale et des services de réadaptation.

Le CCOMTL rassemble autour de sa mission, en combinant toutes ses composantes de recherche intégrées ou affiliées décrites plus haut, plus de 500 chercheurs de divers statuts : chercheurs universitaires – chercheurs universitaires cliniciens – chercheurs associés – chercheurs boursiers – chercheurs d'établissement. Des gestionnaires, professionnels et intervenants du CCOMTL participent ou soutiennent

également des activités de recherche. Les diverses infrastructures et composantes de recherche du CCOMTL sont une fierté et une richesse, car la recherche d'aujourd'hui constitue les soins et les services de demain.

À ceux-ci s'ajoute un volume important de chercheurs d'autres établissements ou infrastructures de recherche non intégrées ou affiliées au CCOMTL qui, année après année, viennent réaliser un projet de Recherche dans une de ses installations, suivant, notamment, un processus d'évaluation multicentrique.

Le CCOMTL valorise la recherche et souhaite continuer de l'encadrer de façon à ce qu'elle réponde aux normes élevées en éthique de la recherche, et aux standards de qualité, d'efficacité et d'efficience en recherche, de façon à protéger la sécurité, la dignité et la confidentialité des participants à la recherche.

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1.1. Champs d'application

Ce Cadre Règlementaire s'applique à tous les acteurs impliqués en lien avec les Activités de Recherche (tel que défini ci-dessous) qui, indépendamment du type de recherche ou du financement :

- sont conduites totalement ou partiellement au CCOMTL ou pour lesquelles la responsabilité du CCOMTL est engagée; ou
- impliquent des usagers ou leurs proches, des employés ou des médecins du CCOMTL;
- utilisent des renseignements contenus au dossier de l'utilisateur détenu par l'établissement;
- utilisent du matériel biologique d'origine humaine conservé ou obtenu au CCOMTL ou les renseignements qui en sont issus;
- utilisent des ressources humaines, matérielles ou financières du CCOMTL.; ou
- incluent la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une bio banque créée à des fins de recherche.

Le Cadre Règlementaire vise les gestionnaires et les membres du personnel de toutes les directions cliniques et administratives du CCOMTL qui encadrent, soutiennent ou participent à des projets de Recherche, soit, notamment, les Chercheurs, les médecins, pharmaciens et dentistes, le Personnel de recherche, les étudiants, les stagiaires postdoctoraux, les gestionnaires responsables des fonds de recherche, le personnel du bureau d'examen de la recherche, les membres du comité d'éthique de la recherche, le personnel de la direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche (DAAER) et de l'ILD qui accompagnent les Chercheurs lors du dépôt des projets, et la personne chargée de la conduite responsable en recherche au CCOMTL. Le Cadre Règlementaire vise également les Chercheurs universitaires qui conduisent des activités de recherche au CCOMTL.

1.2. Objectifs

Tous les établissements du RSSS dont les activités comprennent la réalisation d'activités de recherche se déroulant sous ses auspices ou sa responsabilité doivent mettre en place un cadre réglementaire sur les

activités de recherche, adopté par le conseil d'administration (Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS, Octobre 2020, ci-après Cadre MSSS 2020).

Le Cadre Réglementaire du CCOMTL a pour objectifs :

- d'établir les rôles et responsabilités des acteurs qui jouent un rôle dans le processus de la Recherche;
- d'établir les conduites attendues des acteurs qui jouent un rôle dans le processus de la Recherche;
- de préciser les étapes d'approbation nécessaires pour s'assurer que les projets de Recherche répondent aux normes scientifiques et éthiques reconnues, pour protéger et assurer la dignité, le bien-être et les droits des participants à la recherche et s'assurer de la faisabilité locale de la Recherche;
- de présenter les mécanismes de gestion et les grandes balises qui encadrent la Recherche au CCOMTL et référer, lorsqu'approprié, aux politiques, procédures, règlements et modes opératoires normalisés (MON) qui les précisent.

Les questions de gestion et de protection de la propriété intellectuelle générée par la Recherche dépassent la portée de ce Cadre Réglementaire et seront le sujet d'une procédure distincte.

1.3. Définition des termes

Activités de Recherche ou Recherche : Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être) dans un contexte de recherche visée par ce Cadre Réglementaire, allant de l'élaboration d'un projet jusqu'à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et son évaluation par un comité de pairs. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche.

Bureau d'examen de la recherche (BER) : Bureau regroupant le personnel qui coordonne et soutient l'examen de convenance institutionnelle et de l'éthique des projets de Recherche qui se déroulent au CCOMTL ou impliquent ses usagers de soins et de services, sous l'autorité de la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche.

Chercheur : Personne à qui le CCOMTL a octroyé des privilèges de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche ou des étudiants.

Comité d'éthique de la recherche (CER) : Groupe de personnes qui possèdent une expertise spécifique (ex. : en éthique ou dans des disciplines de recherche pertinentes), constitué par une organisation et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche menée auprès d'êtres humains dans la sphère de compétence de l'organisation ou sous ses auspices en conformité avec les standards et lois applicables.

Conseil d'administration (C.A.) : Le conseil d'administration du CCOMTL, tel que défini par les articles 9 et 10 de la *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales* (RLRQ, c O-7.2).

Conflit d'intérêts : Circonstance dans laquelle une personne ou une organisation est en conflit réel, apparent ou potentiel entre, d'une part, ses devoirs ou ses responsabilités à l'égard des Activités de Recherche et, d'autre part, des intérêts personnels, institutionnels ou autres.

Données : Les données incluent les données issues des Activités de Recherche ainsi que les données de santé ou de services sociaux, peu importe leur support.

Établissement : Un établissement est l'entité juridique dotée de capacités et de responsabilités légales qui est titulaire d'un permis délivré par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). 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). Un établissement est doté d'un conseil d'administration et est couvert par le programme d'assurance responsabilité de la Direction des assurances du RSSS (DARSSS).

Éthique de la recherche : Toute Activité de Recherche doit se faire dans le respect des normes d'éthique de la recherche, telles que celles décrites dans l'Énoncé de politique des trois conseils, dans les standards d'éthique des Fonds de recherche du Québec (FRQ) ou dans la politique d'éthique et d'intégrité scientifique du Fonds de recherche du Québec – Nature et technologie (FRQNT). Ces normes se préoccupent principalement de l'agir du Chercheur, de l'étudiant ou du personnel de recherche, d'un point de vue déontologique, en ce qui a trait au respect et à la protection des participants à la recherche et des animaux. Au Québec, les comités d'éthique de la recherche (CER) et les comités de protection des animaux veillent respectivement à l'application de ces normes dans les projets ayant recours à des participants humains ou des animaux.

Étudiant : Toute personne inscrite dans un établissement d'enseignement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche. Il peut s'agir d'un étudiant de milieu collégial, d'un étudiant de 1^{er}, 2^e, ou 3^e cycle universitaire, mais aussi d'un stagiaire post doctoral ou boursier qui reçoit un octroi de l'un des Fonds de recherche du Québec ou d'autres fonds privés ou publics.

Monocentrique : un projet de Recherche qui sera mené dans un seul établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration. Dans le cas ce Cadre Réglementaire, un projet est considéré monocentrique s'il sera mené dans un des établissements fusionnés ou regroupés, une des installations ou sites du CCOMTL ou auprès des usagers ou proches du CCOMTL.

Multicentrique : un projet de Recherche qui sera mené dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration. Il ne fait l'objet que d'un seul examen éthique par un comité d'éthique de la recherche (CER) du RSSS qui agira comme CER évaluateur. Les modalités à cet effet sont présentées 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 (2016).

Nagano : Nagano est un système informatique en ligne qui est utilisé par la majorité des établissements publics du RSSS du Québec afin d'offrir une plateforme multifonctionnelle de planification et de gestion pour les projets de Recherche.

Participant de recherche : Personne qui participe directement à la recherche, dont les données, le matériel biologique, les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du Chercheur, ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».

Personnel de recherche : Personne employée par le CCOMTL ou un établissement d'enseignement pour prendre part à des activités de Recherche. Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent au CCOMTL. Les stagiaires postdoctoraux ou un étudiant participent également aux activités du Personnel de recherche dans certains contextes.

La **Recherche visée par ce cadre réglementaire** couvre toute activité de recherche avec des participants humains vivants ou portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines et les renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non et la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque (Cadre MSSS 2020). Pour plus de clarté, la recherche fondamentale ne requérant aucun accès à des données de participants ou à du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines est exclue de l'application de ce Cadre Réglementaire et sera le sujet d'un cadre règlementaire distinct sur la recherche fondamentale. Aussi, les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations de performance, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la Recherche.

1.4. Rôles et responsabilités

Conseil d'administration

Les responsabilités du C.A. en lien avec la Recherche sont les suivantes :

- Adopter le Cadre Réglementaire et les politiques en lien avec les activités de recherche dans l'établissement et s'assurer qu'ils respectent les normes généralement reconnues régissant les CER, dont le cadre de référence ministériel sur la recherche avec les participants humains (MSSS 2020) ;
- Établir et habilitier le CER à évaluer la Recherche menée auprès de participants humains sous les auspices du CCOMTL ;
- Adopter les règles de fonctionnement du CER (MON du CER) ;
- Nommer les membres du CER qu'il a institué ;
- Prendre acte annuellement des rapports d'activités du CER du CCOMTL ;
- S'assurer que le CER exerce son mandat conformément au présent cadre réglementaire et aux normes éthiques en vigueur et en fonction de la désignation ministérielle en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec ;
- Veiller à protéger l'indépendance du CER et voir à ce qu'il bénéficie des conditions propices à la réalisation adéquate de son mandat ;
- Veiller à ce que les membres du CER et, au besoin, le personnel du BER en soutien au CER aient accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche ;

- Désigner la personne formellement mandatée qui peut autoriser un Chercheur à réaliser son projet de Recherche au CCOMTL ou sous ses auspices ;
- Nommer le directeur de l'ILD ;
- Nommer le directeur de l'infrastructure de recherche (SHERPA) de l'Institut universitaire au regard des communautés ethnoculturelles ;
- Nommer le directeur de l'infrastructure de recherche (CREGÉS) du Centre affilié universitaire en gérontologie sociale.

Comité des affaires académiques du Conseil d'administration

Le C.A. a délégué à ce comité la responsabilité et l'autorité nécessaire pour faire des recommandations au C.A. en ce qui concerne les affaires académiques du CCOMTL. Le comité a la responsabilité de s'assurer que la mission universitaire du CCOMTL est bien intégrée et que l'établissement incorpore la mission universitaire dans toutes les décisions et tous les services dispensés à travers le CCOMTL. Il s'assure également d'englober la perspective de l'utilisateur pour tout ce qui se rapporte aux affaires académiques. Il veille, au besoin, à ce que les plans nécessaires soient mis en place et mis à jour de façon à aborder les divers défis, problèmes et pour saisir les occasions. Plus spécifiquement, le comité exerce un rôle de vigilance en ce qui concerne la performance de la mission universitaire du CCOMTL dans ses divers volets : recherche, enseignement médical, universitaire et collégial, transfert de connaissances, pratiques de pointe, évaluation de la technologie et des modes d'intervention, et rayonnement. Il prend part au processus de nomination des directions scientifiques des infrastructures de recherche secteur social et donne son appui pour recommandation auprès du C.A. Le comité fait rapport au C.A. des défis, problèmes, progrès et performance de la mission universitaire et lui fait des recommandations pour supporter la mission universitaire. Le comité exerce aussi un rôle d'information et d'éducation pour ce qui est des critères à respecter pour les désignations universitaires du CCOMTL.

Universités affiliées

Les Universités affiliées s'acquittent de leurs responsabilités en matière de recherche telles que stipulées dans les contrats d'affiliation universitaire avec le CCOMTL. Ces contrats établissent des responsabilités conjointes de l'Université et de l'Établissement en recherche et définissent les engagements concernant :

- l'élaboration conjointe des programmations de recherche des diverses infrastructures de recherche du CCOMTL en tenant compte des priorités du CCOMTL et des programmes de recherche de l'Université ;
- le respect des politiques, normes, règlements de tout organisme finançant leurs activités de recherche, notamment les organismes subventionnaires ;
- les communications visant à rapporter à l'autre partie tout événement, information ou projet susceptibles d'affecter les conditions de la recherche à l'intérieur du CCOMTL ;
- la procédure conjointe et concertée lors de toute annonce publique concernant les retombées des activités de recherche résultant de la collaboration entre l'Université et l'établissement ;
- la mention de l'affiliation des membres de l'Université et celle du personnel du CCOMTL dans les communications reliées aux projets de Recherche et à la diffusion ou à la valorisation de la connaissance ;
- l'appui auprès des fondations, gouvernement et autres organismes, des projets et programmes de recherche acceptés conjointement par les parties ;
- le respect des règles et politiques internes, notamment en matière d'administration de la recherche et de gestion des données de la recherche, en conformité avec les lois et les règlements applicables ;
- la nécessité de s'informer mutuellement de tout renseignement concernant une plainte ou un manquement aux politiques de conduite responsable en recherche relative au comportement

d'un étudiant, d'un Chercheur et de membres du Personnel de recherche ou d'un enseignant exerçant ses activités académiques dans les installations maintenues par l'établissement, notamment en matière de probité, d'éthique et de gestion des conflits d'intérêts.

Des ententes spécifiques précisent également certaines responsabilités de l'Université McGill envers la mission recherche de l'ILD, qui a des liens étroits avec cette université. Chaque Chercheur est nommé à un poste académique à l'Université McGill, est un membre d'un département, enseigne certains cours, et certains Chercheurs ont un lien d'emploi avec l'université. L'Université McGill subvient aux besoins d'aménagements pour les étudiants, d'accès aux bibliothèques scientifiques, et au Bureau de transfert de la technologie.

Présidence-direction générale (PDG)

La PDG est responsable de la mission universitaire du CCOMTL et assure le leadership et le rayonnement de cette mission autant à l'interne qu'à l'externe. Il veille à ce que la mission universitaire soit valorisée et considérée comme une responsabilité partagée par l'ensemble des composantes du CCOMTL et que chacune soutienne activement le déroulement des activités de recherche. Il s'assure que la structure de gestion et de soutien des projets de Recherche dispose des ressources nécessaires et bénéficie du soutien adéquat à la réalisation de son mandat. Il signe les contrats d'affiliation avec les Universités. Il est responsable de signer tout contrat ou entente en matière de recherche ou d'affaires académiques. Il s'assure que l'établissement évite de se placer dans une situation de conflit d'intérêts dans le cadre des activités de recherche. Il promeut l'éthique en recherche et la conduite responsable en recherche au sein du CCOMTL. Il est également chargé du processus de nomination d'une direction scientifique des infrastructures de recherche.

Présidence-direction-générale- adjointe (PDG-A)

La PDG-A préside le comité de coordination clinique et doit s'assurer que les directeurs sous sa responsabilité se portent garant de l'intégration de la mission universitaire au sein de leurs programmes et services cliniques et soutiennent les activités de recherche, de transfert de connaissances, de développement de pratiques de pointe, et d'évaluation des technologies et modes d'intervention, de façon à améliorer l'accessibilité, la continuité, la qualité et la sécurité des soins et services.

Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des Activités de recherche

Le CCOMTL doit autoriser formellement la réalisation de toutes les Activités de Recherche ayant lieu sous ses auspices ou sous sa responsabilité. À cette fin, le C.A. mandate une personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation d'un projet de Recherche dans l'établissement ou sous ses auspices en conformité avec l'article 169 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Son mandat comprend également l'autorisation donnée à un Chercheur de constituer une banque de données et/ou de matériel biologique à des fins de Recherche ou de contribuer à une banque déjà existante, sous les auspices du CCOMTL.

Direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche (DAAER)

La DAAER a pour vision de positionner le CCOMTL en tant que leader compétitif en recherche, enseignement, pratiques de pointe, transfert de connaissances, évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux et de contribuer à la visibilité nationale et internationale des expertises développées dans nos diverses composantes de recherche afin qu'elles contribuent à améliorer les soins et services. À cette fin, elle a pour rôle de favoriser le développement d'une culture

d'apprentissage et d'innovation à travers le CCOMTL, d'attirer les meilleurs talents, et de soutenir l'intégration d'activités dans tous les volets de la mission universitaire au sein du CCOMTL.

Pour le volet recherche, elle veille à favoriser une culture de l'éthique et de la conduite responsable en recherche au sein du CCOMTL. La DAAER est déléguée par le ou la PDG du CCOMTL en tant que direction responsable de l'implantation, de la mise en œuvre et de la mise à jour régulière du Cadre Réglementaire adopté par le C.A. La DAAER est responsable du bureau d'examen de la recherche (BER) regroupant le personnel qui coordonne et soutient l'examen scientifique, l'examen de la convenance institutionnelle et de l'éthique des projets de Recherche qui se déroulent au CCOMTL et dans les installations et sites qu'il administre, ou impliquent ses usagers de soins et de services, sous l'autorité de la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche.

Le C.A. délègue à la DAAER la responsabilité d'effectuer les évaluations officielles d'appréciation de la contribution du personnel du BER, conformément aux politiques et aux procédures de la direction des ressources humaines, communications, affaires juridiques et sécurité globale du CCOMTL.

Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

Le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) est responsable de contrôler et d'apprécier la qualité et la pertinence des soins médicaux, dentaires et pharmaceutiques donnés dans le contexte d'un projet de Recherche. Il doit informer ses membres qui veulent faire de la recherche de l'obligation de disposer de privilèges de recherche. Il s'assure que ses membres réalisant des activités de recherche dans l'établissement sont informés et respectent l'ensemble des politiques, règlements et procédures des organismes subventionnaires et ceux en vigueur au CCOMTL, notamment le présent Cadre Réglementaire, les MON du comité d'éthique de la recherche et la procédure de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche. Le CMDP est responsable de faire l'examen de ces allégations lorsque celles-ci concernent un acte médical, dentaire ou pharmaceutique posé dans le cadre d'une recherche.

Direction des services professionnels

La direction des services professionnels (DSP) coordonne l'activité professionnelle et scientifique de tout centre exploité par l'établissement avec les autres directeurs concernés. De plus, la DSP est responsable d'évaluer la pertinence et d'autoriser la consultation des dossiers des usagers et l'accès aux données cliniques des usagers à des fins de recherche, en conformité avec les lois en vigueur.

Direction des ressources financières

La gestion financière des fonds associés à la recherche est réalisée par la Direction des ressources financières (DRF) du CCOMTL conformément aux règles des organismes subventionnaires, gouvernementaux, des Universités et des politiques du CCOMTL (voir section 3.1).

Directions administratives et cliniques

Les directeurs et leurs gestionnaires jouent un rôle fondamental quant à l'intégration et au déploiement des différents volets de la mission universitaire au sein du CCOMTL. Ils créent des conditions favorables au déploiement des activités de recherche dans un esprit d'arrimage avec les intérêts, les capacités, défis et ressources spécifiques dans leurs directions, programmes ou services. Ils participent à certaines instances de gouvernance de la DAAER ou de l'ILD. Ils veillent au développement d'une culture de recherche dans leurs directions, favorisent la participation et l'implication des professionnels et intervenants aux projets de Recherche, et soutiennent, au besoin, le recrutement de participants de recherche.

Direction de l'Institut Lady Davis

La direction de l'ILD est responsable de l'organisation scientifique de la recherche menée par les chercheurs de l'ILD et de son bon fonctionnement. Elle assume la responsabilité de favoriser et promouvoir le développement scientifique de la recherche clinique, fondamentale, épidémiologique et psychosociale de l'ILD; d'assurer une saine gestion du budget de l'ILD; de recruter les Chercheurs; de veiller au développement et à la formation des étudiants gradués et des boursiers postdoctoraux; de créer des ponts afin d'harmoniser le déroulement des activités par le biais de liens entre l'Université McGill et l'HGJ en matière de recherche; de développer des collaborations avec d'autres centres de recherche et d'autres établissements du réseau; de déterminer les priorités de la recherche pour l'ILD, en tenant compte des recommandations de l'assemblée des Chercheurs; de concevoir, mettre en œuvre, suivre et modifier le plan de développement de l'ILD et d'en évaluer annuellement les résultats. Son mandat est de cinq ans et il est renouvelable. Le directeur est nommé par le C.A. sur recommandation d'un comité de nomination. Il exerce ses fonctions à temps complet.

Directeurs scientifiques (des infrastructures de recherche en Institut universitaire et Centre affilié universitaire du secteur social)

Le directeur scientifique est une personne qui a démontré un leadership scientifique dans son domaine aux yeux de ses pairs, qui possède un statut de chercheur universitaire ou, dans des circonstances particulières, de chercheur d'établissement, et qui est dégagée de certaines de ses charges universitaires ou professionnelles pour assurer la direction scientifique d'une infrastructure de recherche dans un établissement. Le directeur scientifique est un acteur essentiel au développement de la mission universitaire du CCOMTL. Son mandat principal est d'établir les orientations ainsi que la planification de la programmation scientifique de son infrastructure de recherche. Il oriente les activités de recherche de l'infrastructure, notamment en ce qui concerne la conception, la mise en œuvre, le suivi et l'adaptation de la programmation scientifique. Il assure le respect des exigences liées au financement lui étant octroyé tout en agissant en concertation avec l'établissement et les partenaires afin d'optimiser les retombées de la recherche pour l'actualisation des activités de la mission universitaire conférée au CCOMTL. De plus, il contribue au positionnement de la mission universitaire et des créneaux d'expertise de l'Institut universitaire ou du Centre affilié universitaire auprès des partenaires externes, dont le MSSS, et participe aux différentes instances qui en découlent. Il donne également des orientations sur les six volets de la mission universitaire dont il a la responsabilité scientifique. Son mandat et les conditions relatives à son exercice sont définis dans le cadre d'une entente établie entre le CCOMTL, le candidat et, le cas échéant, l'université à laquelle la direction scientifique est affiliée.

Chercheurs

Les Chercheurs qui réalisent une recherche au CCOMTL ou sous sa responsabilité doivent s'assurer de détenir des privilèges de recherche (voir section 2.3) et conduire leurs recherches en respectant le cadre législatif et normatif applicable aux Activités de Recherche, le présent Cadre Réglementaire, les politiques et les procédures reliées ainsi que les règles et politiques générales et spécifiques des organismes subventionnaires et de leurs programmes. Ils se comportent en conformité avec les valeurs et principes attendus de conduite responsable en recherche et s'assurent que leurs co-Chercheurs et leur personnel de recherche se comportent aussi en respectant ces politiques, règlements et procédures de même que les valeurs telles l'honnêteté, la fiabilité et la rigueur, l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance, la justice (notamment dans la reconnaissance de la contribution des autres), la confiance, la responsabilité et la bienveillance, l'ouverture et la transparence. Ils s'engagent à posséder les connaissances générales requises en éthique de la recherche pour mener à bien leurs projets et à se former régulièrement pour être à l'affût des meilleures pratiques. Ils doivent tenir à jour leurs dossiers de recherche en conformité avec les exigences réglementaires et les décisions du CER. Ils sont imputables de la gestion des fonds de

recherche qui leurs sont octroyés et doivent veiller, avec le soutien de la DRF ou des gestionnaires désignés à la DAAER ou à l'ILD, à respecter les règles d'une saine gestion financière. Ils n'ont pas l'autorité pour signer des contrats en leur nom personnel. Les Chercheurs doivent aussi s'assurer du transfert de connaissances sur les résultats de leurs travaux, en particulier aux équipes qui les ont soutenus et à la clientèle visée. Lorsqu'ils ont un lien d'emploi avec l'université ou une nomination universitaire, ils doivent également suivre toutes les politiques et réglementation applicables en recherche de leur université, notamment celles associées à la propriété intellectuelle, aux conflits d'intérêt et à l'intégrité et conduite responsable en recherche.

2. GESTION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE

2.1. Structure de gestion des activités de recherche

Tel que mentionné dans la section 1.3, la responsabilité de l'implantation, de la mise en œuvre et de la mise à jour régulière du Cadre Réglementaire adopté par le C.A. a été déléguée par le PDG à la direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche. La DAAER est responsable du Bureau d'examen de la recherche (BER) et s'assure que toute recherche visée par ce Cadre réglementaire se déroulant dans notre établissement a été déclarée et a obtenu toutes les approbations et autorisations nécessaires décrites dans ce Cadre réglementaire. En vertu de l'article 4 de la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales (RLRQ, c O-7.2), le CCOMTL est l'établissement responsable de la mise en place du Cadre Réglementaire.

La DAAER relève directement du PDG. La directrice ou le directeur des affaires académiques siège au comité des directeurs du CCOMTL et co-préside, avec le Vice-principal (Santé et affaires médicales) et Doyen de la Faculté de médecine et des sciences de l'Université de McGill le comité des affaires académiques du C.A. à qui le C.A. a délégué la responsabilité et l'autorité nécessaire pour faire des recommandations au C.A. en ce qui concerne les affaires académiques du CCOMTL. Ce comité des affaires académiques regroupe le PDG, le directeur de l'Institut Lady Davis (ILD), un directeur scientifique représentant la recherche sociale, ainsi que des partenaires universitaires, cliniques et scientifiques de haut niveau. La DAAER est représentée également à plusieurs comités stratégiques et opérationnels en lien avec la mission clinique (entre autres, comité de coordination clinique, comité de coordination des Unités de pratiques intégrées, comité stratégique et opérationnel de santé publique, etc.). La DAAER a également mis sur pied des comités de gouvernance en lien avec la mission universitaire en gérontologie sociale, avec celle au regard des communautés ethnoculturelles et celle en lien avec le partenariat du pôle universitaire en réadaptation. Ces comités regroupent la direction de la DAAER ainsi que la direction adjointe, les cadres intermédiaires de la DAAER soutenant la gestion opérationnelle des activités de la mission universitaire, les directeurs scientifiques du domaine social et les directeurs des programmes cliniques les plus concernés par ces missions. La mission universitaire et son volet recherche est ainsi bien positionnée en tant que mission cruciale du CCOMTL. Les diverses instances de gouvernance sous la responsabilité de la DAAER ou auxquelles elle participe permettent de faciliter les échanges sur les défis ou problèmes potentiels, d'effectuer toute recommandation nécessaire et de prioriser les actions à entreprendre en lien avec les divers volets de la mission universitaire.

La DAAER et l'ILD comptent dans leur équipe des gestionnaires qui veillent au développement et au suivi des programmations scientifiques, à la bonne gestion des fonds de recherche en collaboration avec la direction des ressources financières du CCOMTL, à l'embauche et la gestion du personnel de recherche et

à l'atteinte des exigences de qualité et de performance des infrastructures et composantes de recherche, en collaboration avec le directeur de l'ILD ou les directeurs scientifiques des Instituts et Centres affiliés universitaires.

Chacune des composantes de recherche, qu'elles soient du domaine de la santé ou social, a également une structure d'encadrement interne de la recherche et des statuts et règlements internes spécifiques. Cette structure repose notamment sur des comités exécutifs ou directeurs, des comités ou regroupements des axes de la programmation de recherche, des comités exécutifs, des assemblées de la recherche, pour certains et, dans le cas de l'ILD, il y a un comité de protection des animaux qui veille à l'utilisation éthique des animaux au sein de l'ILD.

Malgré les spécificités, toute la communauté de recherche du CCOMTL doit respecter le Cadre Réglementaire, les politiques et procédures associées au cadre et les règles et procédures du comité d'éthique de la recherche.

2.2. Déclaration obligatoire des Activités de Recherche

Toute Recherche menée auprès de participants humains dans le RSSS doit être déclarée, évaluée et approuvée par un CER du RSSS. Aucune intervention ni interaction ne peut être entreprise auprès de participants humains à une recherche, y compris le recrutement, avant qu'un CER du RSSS ait évalué et approuvé le protocole de recherche, les documents de consentement et le matériel de recrutement. De même, aucune recherche qui se déroule dans notre établissement ne peut débuter avant l'obtention des autres approbations nécessaires qui sont décrites plus bas ni avant l'obtention formelle de l'autorisation institutionnelle par la Personne formellement mandatée par le CCOMTL pour autoriser la réalisation des Activités de recherche.

2.3. Octroi de privilèges de recherche

La recherche menée auprès de participants humains doit être conduite par des personnes possédant les compétences appropriées acquises par l'éducation, la formation et l'expérience, en vue d'assumer leurs responsabilités vis-à-vis du bon déroulement de la recherche et de la protection des participants de recherche.

Le responsable ou co-responsable de tout projet de Recherche entrepris dans une installation du CCOMTL, impliquant les usagers de ses soins et services, incluant les services à domicile, ou son personnel, doit avoir des privilèges de recherche. Cette personne se porte garante de la conduite responsable de cette recherche. Cette règle s'applique aux projets de Recherche monocentrique et multicentrique pour la portion menée au CCOMTL.

Le Chercheur doit détenir des privilèges de recherche du CCOMTL avant de pouvoir déposer son projet de Recherche sur Nagano. S'il n'en détient pas, il doit suivre la procédure d'octroi du CCOMTL, qui vise à confirmer ses compétences en recherche¹.

¹ <https://www.ciussscentreouest.ca/a-propos-du-ciusss/affaires-academiques/bureau-dexamen-de-la-recherche/les-privileges-de-recherche/>

Le directeur de l'ILD et les directeurs scientifiques des infrastructures de recherche concernés déterminent les critères pour attribuer le statut de membres Chercheurs, suivant leurs règles internes (en conformité avec celles imposées par leur organisme subventionnaire, tel par exemple les statuts reconnus par le FRQ). La durée des privilèges est de 3 ans, renouvelable au bout de ces années si le statut de ce Chercheur au sein de l'infrastructure de recherche demeure inchangé et s'il répond toujours aux critères de compétences en recherche. Le registre des Chercheurs détenant des privilèges de recherche au CCOMTL est mis à jour annuellement par les personnes désignées à cette fin par la DAAER et par l'ILD pour tenir compte des nouveaux membres et des départs. Le registre est partagé avec le personnel du BER.

Certains professionnels du CCOMTL peuvent également se voir octroyer des privilèges de recherche s'ils démontrent leurs compétences en recherche. L'étude de leur curriculum vitae doit témoigner d'une formation en recherche de qualité (par exemple mémoire de maîtrise ou thèse doctorale en recherche finalisée et acceptée par un jury composé de Chercheurs; bourse postdoctorale) et de publications ou collaborations à des publications scientifiques ainsi qu'à des projets de Recherche. Dans le domaine de la recherche psychosociale, après étude du dossier par la personne désignée par la DAAER, des privilèges de recherche peuvent être accordés aux professionnels pour une durée de deux ans, renouvelables pour les professionnels ayant obtenu une approbation du CER, à partir de la date de la dernière approbation. En cas de doute sur les compétences de recherche du professionnel, une consultation d'un des directeurs scientifiques du CCOMTL peut être menée pour avis.

S'il y a lieu, le Chercheur est un médecin qui possède des compétences dans un champ de spécialité ainsi que des compétences professionnelles lui accordant le droit de fournir des soins en vertu des lois applicables. L'approbation du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), celle du directeur des services professionnels et celle du directeur de l'ILD sont requises pour qu'un Chercheur-clinicien ait le privilège de faire de la Recherche au CCOMTL.

Pour les chercheurs externes (non membres des infrastructures de recherche intégrées ou affiliées au CCOMTL), le CCOMTL reconnaît le statut de chercheur ou les privilèges de recherche octroyés par un autre établissement public du RSSS, mais le chercheur doit fournir lors de la demande une lettre formelle démontrant qu'il est détenteur de privilèges ou d'un statut de chercheur au sein d'un autre établissement public du RSSS.

L'examen des demandes de privilège se fait via deux portes d'entrée : 1) celle du directeur de la recherche de l'ILD lorsqu'il s'agit d'un projet de Recherche de type médical, biomédical ou psychosocial se déroulant à l'HGJ, à l'ILD ou à l'Hôpital Mont Sinai; ou 2) autrement, celle de la directrice adjointe de la DAAER.

Le seul statut d'étudiant en recherche de niveau maîtrise, doctorat ou post-doctorat, n'entraîne pas l'admissibilité à l'octroi de privilèges d'exercice de la Recherche. Les étudiants nécessitent la supervision scientifique et/ou clinique d'un Chercheur ou d'un professionnel à qui sont délégués de tels privilèges d'exercice de la recherche. Il incombe à ce Chercheur de faire les démarches pour obtenir ses privilèges ou de démontrer qu'il est détenteur de privilèges. Pour ce faire, le Chercheur met à la disposition du directeur de la recherche de l'ILD ou de la directrice des affaires académiques et de l'éthique de la recherche son curriculum vitae à jour et son numéro de permis d'exercice de la médecine ou d'un autre ordre professionnel (s'il y a lieu) ainsi que les renseignements sur sa formation et son expérience pertinentes, et ce, de manière assez détaillée pour qu'il soit possible de porter un jugement objectif sur ses compétences.

Les Chercheurs ou professionnels reçoivent une confirmation écrite de l'octroi de leurs privilèges, signée par le directeur de la recherche de l'ILD ou par la directrice des affaires académiques et de l'éthique de la recherche. Cette confirmation souligne certains rôles et responsabilités du détenteur de privilèges de recherche ainsi que l'étendue des privilèges.

L'octroi de privilèges est nécessaire pour le Chercheur et, le cas échéant, le co-Chercheur, en charge de diriger la réalisation d'un projet, de superviser les membres d'une équipe de recherche, et de se porter garants pour toutes les activités de recherche menées par d'autres co-Chercheurs, s'il y a lieu, notamment celles qui impliquent l'accès aux participants ou à leurs échantillons ou données non-anonymisées.

L'octroi de privilèges est assorti d'obligations. Tous les Chercheurs ou professionnels recevant des privilèges de recherche doivent s'engager à:

- se référer aux principes établis par l' « Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains », en ce qui concerne l'éthique et la déontologie eu égard à la recherche effectuée auprès de participants humains;
- suivre une formation en éthique de la recherche² ; les Chercheurs universitaires membres des infrastructures de recherche intégrées ou affiliées au CCOMTL doivent démontrer avoir suivi une telle formation lors du renouvellement de leurs privilèges, aux 3 ans.
- respecter les normes relatives à la conduite responsable en recherche détaillées dans la politique sur la conduite responsable des FRQ et la procédure de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche du CCOMTL;
- respecter les décisions du CER qui aura approuvé son projet de Recherche et en fera le suivi;
- s'assurer de la compétence des co-Chercheurs et membres de son équipe de recherche et des étudiants en recherche dont ils supervisent le projet.

Les privilèges de recherche peuvent être révoqués par les autorités qui les ont accordés, soit la direction de l'ILD ou la direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche, pour tout manquement au présent Cadre Réglementaire, en conformité avec la Politique et procédure de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable de la recherche

2.4. Évaluation d'un projet de Recherche

Avant d'autoriser la réalisation d'une recherche avec des participants humains, l'établissement s'assure que celle-ci a fait l'objet de chacun des examens suivants : **l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance**. Tous ces examens doivent avoir donné un résultat positif.

Il est recommandé de réaliser les trois examens en parallèle afin de limiter les retards. Toutefois, le résultat de l'examen scientifique d'une recherche doit être disponible lors de l'évaluation éthique de celle-ci.

² Didacticiel de l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, disponible en anglais et en français : Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains : https://ethics.gc.ca/fra/education_tutorial-didacticiel.html ; https://ethics.gc.ca/eng/education_tutorial-didacticiel.html

2.4.1.Évaluation scientifique

Avant d'approuver une recherche avec des participants humains, le CER doit prendre en considération qu'il existe une méthodologie valide sur le plan scientifique permettant de répondre à la question de recherche. Cette validité méthodologique devrait être validée par un comité de pairs reconnus, sinon, le CER doit s'assurer de former un comité d'évaluation scientifique. Le Chercheur doit déposer au CER, parmi l'ensemble des exigences administratives liées au projet de Recherche, le résultat de l'évaluation scientifique des comités de pairs reconnus. Constituent des comités de pairs reconnus :

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

Lorsque le projet n'a pas obtenu d'évaluation scientifique d'un comité scientifique reconnu, un examen doit être fait par le comité d'évaluation scientifique du CCOMTL. Le CER est mandaté par l'établissement pour faire l'évaluation scientifique. Les membres scientifiques du CER (volets Psychosocial et Médical-Biomédical) ont un double mandat, en tant que membres évaluateurs et membres du comité d'évaluation scientifique (CES). L'évaluation scientifique n'intervient qu'au moment de l'évaluation initiale d'un projet de Recherche, avant le comité plénier du CER. Le CES a son propre président choisi parmi les membres scientifiques du CER. C'est le président qui s'assure de l'animation du comité et de la revue scientifique par les membres, et qui communique la décision du CES aux Chercheurs.

Rappelons également que, même si une recherche a obtenu une approbation par un comité scientifique reconnu, le mandat du CER inclut l'examen des implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche (MON-CÉR-403.003).

2.4.2.Évaluation éthique de la Recherche

Les projets de Recherche doivent être évalués sur le plan de l'éthique et approuvés par un CER avant le début des travaux.

Certains projets de Recherche sont exemptés de l'évaluation éthique. Par exemple, la Recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi et pour laquelle il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée. Le MON-CÉR 102.001 décrit les Activités de Recherche nécessitant une évaluation du CER et celles qui n'en ont pas besoin. En cas de doute, le BER, en soutien au CER, peut conseiller le Chercheur.

Le CER évalue et supervise la Recherche afin de s'assurer que les principes éthiques sont respectés et que la Recherche se conforme à l'ensemble des règlements et des lignes directrices applicables en matière de protection des participants humains.

Le CER a pleine autonomie et évalue d'une manière indépendante tout projet de Recherche dans sa sphère de compétence. Il s'assure que toute Recherche menée sous sa supervision est conçue et conduite

de manière à protéger les droits, le bien-être et la vie privée des participants de recherche. En particulier, le CER a l'autorité :

- d'établir les processus d'évaluation de l'éthique et de superviser l'éthique de la recherche afin de s'assurer du déroulement éthique de la Recherche;
- d'approuver toute Activité de Recherche se déroulant sous son autorité, d'exiger d'y apporter des modifications ou de la désapprouver;
- via la fonction de suivi actif, le CER a le pouvoir de s'assurer que le Chercheur suit les politiques et les procédures visant à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants de la recherche;
- de demander, de recevoir et de transmettre tout renseignement touchant la recherche que le CER considère comme nécessaire pour mener à bien son mandat, tout en maintenant la confidentialité et en respectant la vie privée;
- d'effectuer une évaluation de l'éthique en vue de protéger les droits et le bien-être de même que la vie privée des participants de recherche;
- de suspendre ou de mettre fin à l'approbation de l'éthique de la recherche;
- d'imposer des restrictions à la recherche;
- de prendre toutes les mesures considérées comme raisonnablement nécessaires et conformes aux politiques et aux procédures, afin de s'assurer de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants des projets de Recherche menés sous l'autorité du CER.

Les travaux du CER sont guidés par des principes éthiques concernant toute recherche menée auprès de participants humains, notamment :

- Respect des personnes :
 - Reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c'est aussi reconnaître que chacun a ainsi droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus;
 - Intégrer le devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.
- Préoccupation pour le bien-être :
 - S'efforcer de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard de tout risque prévisible;
 - Fournir aux participants suffisamment d'information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques et les bienfaits potentiels de leur participation à la Recherche;
 - Veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles.
- Justice :
 - Devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable;
 - Il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes vulnérables ou marginalisées.

Le CER adopte une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la Recherche, de sorte que le niveau d'évaluation est déterminé par rapport au niveau de risque associé à la Recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé et plus le niveau de risque est élevé, plus le

niveau d'examen sera élevé³. Dans tous les cas, l'approche proportionnelle s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la Recherche en cause.

La méthode d'évaluation proportionnelle entraîne, sur le plan pratique, l'instauration par le CER de différents niveaux d'évaluation de l'éthique des projets de Recherche. Les deux niveaux habituellement utilisés sont l'évaluation par le CER en comité plénier ou l'évaluation déléguée par un ou plusieurs membres expérimentés du CER, selon ce que détermine le président du CER ou son délégué.

L'approbation entre en vigueur au moment où l'approbation (finale ou initiale, selon le site) du CER délégué a été donnée. Elle vaut pour une durée maximale d'une année à partir de l'approbation. La lettre d'approbation est envoyée seulement lorsque toutes les conditions nécessaires à l'approbation ont été remplies.

2.4.3.Évaluation de la convenance institutionnelle

L'évaluation de la convenance institutionnelle permet de s'assurer que le CCOMTL peut consacrer les ressources nécessaires à un projet de Recherche pour favoriser son bon déroulement, en lien avec tous les prérequis précisés dans le protocole de Recherche, quelle que soit la nature des ressources demandées. Elle permet aussi de s'assurer que le CCOMTL est compensé adéquatement pour ces activités complémentaires. Le processus d'évaluation de la convenance institutionnelle s'applique à tout projet de Recherche où des ressources ou services des différents départements de l'hôpital ou directions du CCOMTL sont requis. Cette évaluation a lieu pour tout projet, qu'il soit monocentrique ou multicentrique.

Selon la nature du projet de Recherche, l'évaluation peut porter sur divers éléments de nature clinique, administrative, opérationnelle, légale et technologique. Il faut s'assurer notamment:

- de la disponibilité des ressources humaines pour soutenir le projet;
- de la disponibilité des installations, des lits, équipements spécifiques requis;
- des modalités de gestion sécuritaire et efficace de médicaments d'expérimentation;
- d'un arrimage avec les opérations et interactions quotidiennes dans le service ou le département : il faut tenir compte de la répercussion possible du projet de Recherche en fonction des autres activités en cours au CCOMTL, et s'assurer de ne pas sur-solliciter ses usagers ou son personnel;
- des prérequis en matière de sécurité informationnelle ou de l'architecture des systèmes;
- de la biosécurité et des incidences de la contribution du CCOMTL à une banque de données et/ou de matériel biologique constituée à des fins de Recherche;
- de vérifier les aspects financiers du projet pour supporter le protocole à l'étude et les aspects contractuels du projet incluant des ententes de services avec les divers départements et services hospitaliers, lorsque sollicités;
- de la couverture du projet par les polices d'assurance du CCOMTL;
- de la conformité du transfert de données à l'extérieur du CCOMTL ou en provenance de l'extérieur;
- des éléments de relations publiques, dans certains cas.

³ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art.2.9 et 6.12, ci-après « EPTC2 ».*

Il est ainsi nécessaire d'avoir cette évaluation de convenance et de s'assurer de l'approbation des autorités concernées. Chaque département ou direction du CCOMTL a désigné une personne répondante chargée de confirmer la convenance. Ces personnes sont répertoriées dans le module de convenance sur Nagano⁴ et figurent également sur le site Internet des activités du BER. Selon le cas, un ou plusieurs départements ou directions pourront évaluer la convenance dans un délai de 30 jours suivant le dépôt d'un projet sur Nagano.

Les projets de Recherche visés par ce Cadre réglementaire doivent être soumis à une évaluation financière et juridique.

2.5. Autorisation institutionnelle

Tel que mentionné à l'Article 2.2, le CCOMTL doit autoriser formellement la réalisation de tous les projets de Recherche ayant lieu sous ses auspices ou sa responsabilité et il conserve un registre des projets de Recherche autorisés.

La directrice des affaires académiques et de l'éthique de la recherche est la personne formellement mandatée par le C.A. pour autoriser les projets de Recherche au CCOMTL. Aucune Recherche, au sens visé par ce Cadre Réglementaire (voir Article 1.3) ne peut débuter sans avoir reçu l'approbation formelle de la personne formellement mandatée.

Avant d'accorder l'autorisation institutionnelle, celle-ci s'assure du résultat positif des trois approbations requises : scientifique, éthique et de convenance. Elle s'assure que tous les documents requis ont été reçu :

- Lettre positive de décision du CER ;
- Lettre(s) d'approbation de convenance de tous les départements/services/programmes impliqués ;
- Autorisation de la DSP si nécessaire ;
- Une lettre d'approbation du comité de gestion de la banque (s'il y a lieu) garantissant l'accès à une banque (pour tout projet utilisant des données et des échantillons conservés dans une banque);
- Les contrats nécessaires (ex. contrats avec le privé, ententes de transfert de données ou de matériel, entente de collaboration, entente de financement) signés ;
- Le budget de la Recherche ;
- Lettre de financement s'il s'agit d'un projet financé par un organisme public ou par certains organismes à but non-lucratif.

L'autorisation de réaliser le projet de Recherche au CCOMTL ou sous sa responsabilité est communiquée au Chercheur par le biais d'une correspondance officielle via Nagano. Le Chercheur peut alors réaliser son projet de Recherche sous l'auspice du CCOMTL pour une période définie en suivant les modalités identifiées lors de l'évaluation de la convenance institutionnelle et lors de l'évaluation éthique. L'autorisation requiert que le Chercheur respecte les modalités et conditions suivantes :

⁴ En cours d'implantation.

- Respecter le Cadre Réglementaire, incluant les règles concernant le respect de la dignité, de la vie privée et de confidentialité des participants de recherche;
- Utiliser les versions des documents de recherche approuvés par le CER et ne procéder à aucun changement sauf de nature administrative et, si c'est le cas, identifier clairement ce changement et le communiquer au CER ;
- Respecter les modalités déterminées par le CER requises pour la revue annuelle de l'approbation éthique ;
- Respecter les procédures déterminées par le MSSS pour la recherche multicentrique, au regard spécifiquement du respect de la dignité, de la vie privée et de confidentialité des participants de recherche, par la constitution et la mise-à-jour d'une liste de participants du CCOMTL recrutés pour participer à un projet de Recherche multicentrique approuvé par un CER autre que celui du CCOMTL;
- Conserver les dossiers de recherche durant la période prescrite par toute réglementation applicable ou par le CER.

2.5.1. Registre des projets autorisés

Le registre des projets de Recherche se trouve sur la plateforme informatique Nagano. Cette plateforme centralise les informations et documents permettant de procéder à l'examen scientifique, éthique et de la convenance des projets de Recherche et d'en assurer le suivi durant leur déroulement après autorisation. Elle contient les renseignements nécessaires sur les projets de Recherche (titre du projet, nom du Chercheur responsable, nom du CER ayant effectué l'examen éthique, date de la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique, date de la lettre de l'autorisation institutionnelle, date à laquelle le CER reçoit l'avis de la fin de la recherche, ententes conclues pour obtenir un service dans le cadre de cette recherche), ou renseignements nécessaires sur les banques de données et les bio banques (titre, nom du responsable, date de l'examen éthique de la constitution, date de cessation des activités de la banque ou bio banque, type de contenu, nom du ou des CER qui ont fait l'examen éthique).

3. MÉCANISMES DE GESTION SPÉCIFIQUES

3.1. Gestion financière

La direction des ressources financières (DRF) du CCOMTL est responsable de la gestion financière des fonds de recherche administrés au CCOMTL en respectant les normes et pratiques de gestion du Manuel de gestion financière du Réseau de la santé et des services sociaux. Les gestionnaires administratifs des infrastructures de recherche veillent à ce que les Chercheurs fassent bon usage des fonds qui leur sont alloués, en conformité avec les règles des organismes subventionnaires, des universités et des politiques de gestion du MSSS et du CCOMTL. Les gestionnaires administratifs doivent se rapporter à la DRF.

Les responsabilités suivantes sont attribuées à (1) l'administration de l'ILD pour la gestion financière des projets de Recherche des Chercheurs dont les privilèges de recherche ont été octroyés par l'ILD ; ou (2) à la DRF pour tous les autres projets de Recherche.

- Ouvrir une unité administrative distincte pour chacun des comptes de recherche, sous preuve du financement ;
- Produire les rapports financiers périodiques afin de s'assurer que les dépenses n'excèdent pas les revenus et de maintenir l'équilibre budgétaire ;

- Produire les rapports nécessaires pour la reddition de compte auprès des organismes subventionnaires, des partenaires académiques et industriels. Le Chercheur doit approuver la reddition de comptes avant sa transmission à l'organisme subventionnaire ;
- Procéder à la facturation selon les coûts directs et indirects applicables aux entreprises privées et autres organismes subventionnaires et indiqués dans les contrats ;
- Fermer le budget de la recherche au terme de la subvention.

3.1.1. Gestion des frais entraînés par l'examen éthique et l'autorisation des projets

Les montants des frais entraînés par l'examen scientifique, éthique et l'autorisation des projets financés par l'industrie privée sont déterminés selon la directive du MSSS (*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*). Cette circulaire indique les montants qui se rapportent aux frais d'examen scientifique, aux frais d'examen éthique, aux frais d'approbation institutionnelle, aux frais de modification et aux frais de renouvellement annuel (incluant les frais pour le suivi annuel de l'AUTORISATION de réaliser la recherche). Le CCOMTL a développé une procédure pour gérer les revenus y étant associés. De plus, tel que mentionné dans la section sur l'évaluation de convenance, l'implication des services cliniques et administratifs en recherche est essentielle pour assurer le démarrage et la bonne conduite des projets de Recherche. En échange de leur participation, qui inclut la coordination de l'ensemble du processus de convenance, l'examen des protocoles de recherche, l'analyse des besoins et des ressources nécessaires aux activités de recherche, certains services cliniques et administratifs demandent à être compensés pour les coûts encourus. La procédure permet donc de déterminer les responsabilités et répartition des revenus dans les divers services.

3.1.2. Gestion des frais indirects de la recherche

En conformité avec les directives du MSSS, la DRF s'assure, par les procédures en place, que les frais indirects liés aux Activités de Recherche sont perçus.

3.1.3. Double rémunération

Aucun frais ou honoraire remboursé dans le cadre d'un projet de Recherche ne peut être compensé en double. Notamment, un médecin ne peut réclamer à la Régie de l'Assurance Maladie du Québec (RAMQ), à un participant de recherche ou à une compagnie d'assurance, des frais pour services rendus dans le cadre d'un projet de Recherche pour lesquels il perçoit une rémunération.

3.2. Gestion des Conflits d'intérêts

Le Conflit d'intérêts peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, marchands ou financiers propres à l'établissement ou aux personnes en cause, à des membres de leur famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées. Un tel conflit pourrait influencer sur le jugement professionnel, l'objectivité et l'indépendance, de même qu'influer sur le résultat d'une décision motivée par un bénéfice personnel.

Par exemple, les conflits d'intérêts pourraient surgir lorsque le jugement ou les actions d'une personne ou les actions d'une organisation en regard d'une recherche subissent ou sont susceptibles de subir l'influence d'intérêts personnels, organisationnels ou autres, y compris sans toutefois s'y limiter, des intérêts d'affaires, des intérêts commerciaux ou financiers relatifs de la personne concernée, des membres de sa famille, de ses amis, des associations – anciennes, actuelles ou éventuelles – auxquelles il est ou sera lié, ou encore de l'organisation concernée.

Le CER dispose de l'indépendance et a un rôle important à jouer pour déterminer si des conflits d'intérêts ont une incidence sur les recherches menées par l'établissement. Deux MON du CER (MON-CÉR 105A.001 et 105B.001) décrivent la procédure de gestion des conflits d'intérêts ainsi que les exigences et les procédures relatives à la divulgation et à la gestion des conflits d'intérêt 1) concernant des membres du comité d'éthique de la recherche (y compris le président du CER et les conseillers spéciaux) et du personnel du BER en soutien au CER; 2) concernant des Chercheurs et du personnel de recherche prenant part à un projet de Recherche mené auprès de participants humains.

Les Chercheurs doivent divulguer, dans le dossier de recherche qu'ils présentent sur Nagano, tout CI personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout CI institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de Recherche. Le Chercheur fournit aussi des renseignements sur le budget de son projet de Recherche lorsqu'il soumet une demande de recherche.

Le CER identifie et gère les conflits d'intérêts afin de préserver la confiance du public, de protéger les participants et d'assurer l'indépendance et l'intégrité de l'évaluation de l'éthique. Dans la mesure du possible, tout conflit d'intérêts est évité. S'il est impossible d'éviter un CI, des procédures sont mises en place pour l'atténuer. Celles-ci incluent, par exemple, l'affectation des évaluateurs du CER, les procédures lors des rencontres, la documentation des conflits d'intérêts.

Le Chercheur divulgue tout conflit au CER lors de la demande initiale présentée au CER; à chacune des évaluations continues du projet et à chaque fois qu'un conflit d'intérêts est soulevé, tel que lors de changements liés aux responsabilités ou aux circonstances financières. Le Chercheur se conforme à toutes les exigences du CER ainsi qu'aux politiques relatives aux CI, afin d'éliminer et/ou de gérer le conflit.

Le CER a le pouvoir de déterminer si le CI a été éliminé ou géré de manière appropriée. Le CER pourrait rejeter le projet de Recherche pour lequel on a repéré un conflit d'intérêts n'ayant pas été géré de manière appropriée. Tout plan de gestion d'un CI est documenté et classé dans les dossiers du projet. Toute discussion qui se tient à l'occasion de la réunion du CER concernant les CI et le plan de gestion est documentée dans les procès-verbaux des réunions du CER.

Le CER agit de manière juste et impartiale, exempte de toute pression notamment de la part du promoteur, d'organisations affiliées, du CCOMTL ou de Chercheurs dont les projets de Recherche font l'objet d'une évaluation.

La Politique de gestion des conflits d'intérêt du CCOMTL s'applique également à toutes les personnes en situation d'autorité, ou habilitées à prendre des décisions au sein du CCOMTL, susceptibles d'être en situation de conflit d'intérêts personnel et ainsi de soulever de possibles conflits d'intérêts institutionnels. Cette politique énonce l'interdiction pour toute personne visée par le règlement (employés, cadres intermédiaires et supérieurs, hors-cadres, membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), bénévoles, stagiaires, ou tout prestataire de services) de se placer elle-même ou l'un de ses proches en conflit d'intérêts avec le CIUSSS. Elle prévoit la déclaration des conflits d'intérêts et des

sanctions, et définit les rôles et responsabilités, notamment du C.A. face aux mesures pour prévenir ou faire cesser les conflits d'intérêts.

Par ailleurs la Politique et procédure sur la divulgation d'actes répréhensibles par les employés et les médecins/dentistes du CCOMTL a pour but de faciliter aux employés, étudiants, stagiaires, médecins/dentistes et bénévoles, la divulgation d'actes répréhensibles d'intérêt public et non d'intérêt personnel, d'en décrire la marche à suivre et de prévoir le processus de traitement de la divulgation. Elle vise tout acte étant le fait, notamment, d'un membre du personnel d'un organisme public dans l'exercice de ses fonctions, ou de toute personne, société de personnes, regroupement ou autre entité à l'occasion de la préparation ou de l'exécution d'un contrat, incluant l'octroi d'une aide financière, conclu ou sur le point de l'être avec un organisme public, et qui constitue :

- Une contravention à une loi ou un règlement applicable au Québec ;
- Un manquement grave aux normes d'éthique et de déontologie ;
- Un usage abusif des fonds ou des biens d'un organisme public, y compris de ceux qu'il gère ou détient pour autrui ;
- Un cas grave de mauvaise gestion au sein d'un organisme public, y compris un abus d'autorité ;
- Un acte ou une omission qui porte ou risque de porter gravement atteinte à la santé ou à la sécurité d'une personne ou à l'environnement ;
- Le fait d'ordonner ou de conseiller à une personne de commettre un acte répréhensible mentionné ci-haut.

3.3. Gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche

Tel que décrit plus en détail dans la politique sur la conduite responsable des FRQ, la conduite responsable en recherche se rapporte au comportement attendu des différents acteurs ciblés par la politique alors qu'ils mènent des activités de recherche. Les comportements attendus prennent assise sur des valeurs telles l'honnêteté, la fiabilité et la rigueur, l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance, la justice (notamment dans la reconnaissance de la contribution des autres), la confiance, la responsabilité et la bienveillance, l'ouverture et la transparence.

Les éléments attendus de **conduite responsable**, détaillés dans la politique, sont les suivants :

- Mener des recherches dans un esprit authentique de quête du savoir ;
- Promouvoir un climat d'intégrité, de responsabilité et de confiance du public en matière de recherche ;
- Veiller à posséder les connaissances et l'expertise nécessaires, et agir en conséquence ;
- Examiner avec intégrité le travail d'autrui ;
- Éviter les conflits d'intérêts ou, lorsqu'ils sont inévitables, les aborder d'une manière éthique ;
- Être transparent et honnête dans la demande et la gestion de fonds publics ;
- Faire un usage responsable des fonds de recherche et des ressources et rendre des comptes ;
- Diffuser les résultats de la recherche de manière responsable et en temps voulu ;
- Traiter les données avec toute la rigueur voulue ;
- Reconnaître toutes les contributions à une recherche ainsi que leurs auteurs ;
- Traiter avec équité et respect tout participant à la recherche et considérer les conséquences sur l'environnement ;
- Préciser les responsabilités des partenaires en matière de conduite responsable en recherche ;

- Promouvoir la conduite responsable en recherche et suivre l'évolution des pratiques exemplaires.

Par ailleurs, le CCOMTL souscrit aux définitions de **manquement à la conduite responsable** qui sont décrites dans la Politique sur la conduite responsable en recherche des FRQ. Elles sont les suivantes :

- **La fabrication** : l'invention de données, de documents originaux, de méthodes ou de résultats, y compris les graphiques et les images.
- **La falsification** : la manipulation, la modification ou l'omission de données, de documents originaux, de méthodes ou de résultats, y compris les graphiques et les images, sans le mentionner, ce qui fausse les résultats ou les conclusions.
- **La destruction des dossiers de recherche** : la destruction de ses données ou dossiers de recherche ou de ceux d'une autre personne pour éviter spécifiquement la découverte d'un acte répréhensible ou d'un acte qui viole l'entente de financement, les politiques du CCOMTL, les lois, les règlements ou les normes professionnelles ou disciplinaires applicables.
- **Le plagiat** : l'utilisation des travaux publiés ou non publiés d'une autre personne, notamment des théories, des concepts, des données, des documents originaux, des méthodes et des résultats, y compris les graphiques et les images, comme si c'était les siens sans faire les mentions appropriées et, le cas échéant, sans permission.
- **La republication** : la publication, dans la même langue ou dans une autre langue, de ses travaux, d'une partie de ses travaux ou de ses données qui ont déjà été publiés sans mention adéquate de la source ou sans justification.
- **La fausse paternité** : l'attribution d'une fausse paternité, notamment à des personnes autres que celles qui ont suffisamment contribué à des travaux pour en assumer la responsabilité intellectuelle, ou le fait pour une personne d'accepter d'être considérée comme l'un des auteurs d'une publication lorsque sa contribution est minime ou négligeable.
- **La mention inadéquate** : le défaut de reconnaître de manière appropriée les contributions d'autres personnes, conformément à leurs contributions respectives et aux politiques en matière de paternité qui s'appliquent aux publications visées. Le fait d'omettre de mentionner la source du soutien financier des activités de recherche, comme l'exigent les organismes de financement, constitue aussi une mention inadéquate.
- **La mauvaise gestion des conflits d'intérêts** : le défaut de gérer adéquatement tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent conformément aux politiques et procédures du CCOMTL en lien avec les conflits d'intérêts et les MON du CER portant sur les conflits d'intérêts.
- **Une fausse déclaration** dans une demande ou un document connexe des organismes :
 - a) Fournir de l'information incomplète, inexacte ou fausse dans une demande de subvention ou de bourse ou encore dans un document connexe, par exemple une lettre d'appui ou un rapport d'étape.
 - b) Demander des fonds à un organisme ou détenir des fonds provenant de cet organisme après avoir été déclaré inadmissible à demander ou à détenir des fonds de tels fonds, pour des motifs de violation des politiques en matière de conduite responsable en recherche, notamment les politiques relatives à l'éthique, à l'intégrité ou à la gestion financière.
 - c) Inclure le nom de collaborateurs ou de partenaires sans leur consentement.
- **La mauvaise gestion des fonds d'une subvention** : utiliser les fonds d'une subvention à des fins qui ne sont pas conformes aux politiques de l'organisme de financement ; détourner les fonds d'une subvention; ne pas respecter les normes financières du CCOMTL; détruire les documents pertinents de façon intempestive ou donner de l'information incomplète, inexacte ou fausse au sujet de la documentation liée aux dépenses imputées aux comptes d'une subvention.

- **La violation des politiques et des exigences applicables à certaines recherches** : ne pas se conformer aux exigences des politiques des organismes ou des politiques, des lois ou des règlements prévoyant une directive claire et à caractère obligatoire qui concernent certaines recherches, ne pas obtenir les approbations ou ne pas respecter les ententes de confidentialité, les permis ou les attestations appropriés avant d'entreprendre ces activités de recherche.
- **L'atteinte à l'intégrité d'un processus d'évaluation scientifique par les pairs et à l'octroi de financement** : la collusion, la mauvaise gestion des conflits d'intérêts, l'appropriation des travaux d'autrui à la suite d'une évaluation scientifique ou le non-respect de la confidentialité.
- **Des accusations fausses ou trompeuses** : faire des allégations malveillantes ou qui visent intentionnellement à insinuer qu'il y a eu manquement à la conduite responsable en recherche ou à accuser une personne d'un tel manquement.

Chaque établissement doit désigner une personne chargée de la conduite responsable en recherche (PCCRR) qui aura la responsabilité de procéder à l'examen de la recevabilité de toute plainte ou allégation de manquement à la conduite responsable visant un projet de Recherche sous la responsabilité du CCOMTL. La PCCRR occupe un poste lui conférant une neutralité et une autonomie décisionnelle suffisantes, notamment pour gérer adéquatement les conflits d'intérêts en lien avec la gestion d'allégations de manquement à la conduite responsable en recherche. Cette personne s'assure que l'établissement fait la promotion de la conduite responsable en recherche, notamment par la formation de sa communauté à cet égard. Elle est soutenue à cet effet par le personnel du BER du CCOMTL. Le BER développe dans le cadre de son volet éducatif, un programme de formation pour favoriser la conduite responsable en recherche.

La PCCRR est responsable d'encadrer la gestion des allégations de manquement à la recherche pour l'établissement. Elle reçoit et traite les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche selon les modalités établies dans la Politique et procédure de gestion des allégations de manquements à la conduite responsable du CCOMTL (2022). La procédure précise les diverses étapes d'examen des motifs, d'examen de la recevabilité des allégations, et d'enquête. Elle détaille également quand l'examen des plaintes est fait par le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services, et quand l'examen se fait conjointement avec la PCCRR de l'Université.

3.4. Gestion des dossiers de recherche

Les responsabilités des Chercheurs concernant les dossiers de recherche sont présentées dans le MON-CÉR-107.001, notamment en lien avec l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels. Le Chercheur est responsable de présenter des renseignements au CER et au participant concernant la nature des renseignements personnels (y compris les renseignements de santé ou de services sociaux personnels) qui sont recueillis aux fins de la recherche. Le CER examine les mesures de protection prévues par le Chercheur pour toute la durée utile des renseignements, c'est-à-dire sur la manière dont ils sont repérés, recueillis, consultés, utilisés, divulgués, conservés, éliminés et protégés. Le CER vérifie les mesures prises par le Chercheur pour s'acquitter de ses obligations en matière de confidentialité et de divulgation raisonnablement prévisibles. Le Chercheur responsable doit se conformer aux décisions et aux MON du CER et aux normes applicables.

Le Chercheur a la responsabilité de dresser la liste des participants à la recherche du CCOMTL et de la mettre à jour, tel que mentionné dans la section 2.5 sur l'autorisation de la recherche. Cette obligation est formellement indiquée par la lettre d'autorisation signée par la personne formellement mandatée.

Un MON (MON-CER-303-001) détaille la gestion des dossiers de recherche et des documents administratifs du CER, de même que les procédures associées à l'accès, la conservation, l'archivage et leur destruction. Le bureau du CER conserve tous les dossiers pertinents (ex. : tout document relatif aux projets soumis, procès-verbaux des réunions du CER, correspondance avec les Chercheurs, MON, la liste des membres du CER, etc.), afin de documenter l'historique complet de l'ensemble des actions liées aux activités du CER. De tels dossiers sont conservés pendant la période exigée par les règlements et les lignes directrices applicables.

Les dossiers pertinents doivent être mis à la disposition des organismes réglementaires autorisés, des représentants du comité des affaires académiques du conseil d'administration du CCOMTL, des Chercheurs ainsi qu'aux organismes de financement à l'intérieur d'une certaine période suivant leur demande d'accès.

3.5. Contrôle des médicaments de recherche

L'administration de tout médicament utilisé en prévision, en cours et suivant un essai clinique doit répondre au même contrôle que dans le cadre des soins (LSSS, article 116 et 117). La gestion des médicaments d'expérimentation au CCOMTL est sous la responsabilité du chef du département de pharmacie du CCOMTL. Le département de pharmacie a plusieurs procédures et lignes directrices pour contrôler les médicaments de recherche dans toutes les installations qui peuvent en administrer. Il y a des procédures, notamment :

- pour évaluer la faisabilité de soutenir les protocoles de recherche ;
- pour établir la formation nécessaire et le processus de recherche en pharmacie oncologique ;
- pour commander des médicaments ou fournitures disponibles commercialement ;
- pour détailler les informations qui doivent être incluses dans les prescriptions en vue de dispenser des produits ou médicaments d'investigation pour des participants à des essais cliniques ;
- pour que le personnel de recherche chargé du suivi de l'étude obtienne un rendez-vous pour visiter la pharmacie dans le cadre d'une recherche ;
- pour l'utilisation de registres normalisés de comptabilité des médicaments de recherche en pharmacie.

3.6. Gestion des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche

Dès 2004, l'HGJ s'est doté d'une politique et procédure pour gérer les banques de données et biobanques constituées à des fins de Recherche. L'Université McGill et sa faculté de médecine ont également développé des lignes directrices générales pour les biobanques et banques de données associées utilisées pour la recherche médicale⁵ destinées aux Chercheurs de la Faculté et de ses établissements affiliés qui collectent et conservent des échantillons biologiques humains et/ou des données associées, à des fins de recherche médicale. Ces lignes directrices définissent les exigences générales relatives à l'établissement, à la maintenance et à l'accès aux biobanques et leurs bases de données associées.

⁵ Université de McGill (2015) *General Guidelines for Biobanks and Associated Databases*
<https://muhc.ca/sites/default/files/docs/2.%20Guidelines%20for%20Biobanks%20and%20Associated%20Databases.March2015.pdf>

Sur le plan éthique, la politique de l'HGJ se base sur les grandes exigences du Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche (MSSS 2012). Le CÉR du volet médical-biomédical est responsable de l'évaluation éthique des banques sous la responsabilité du CCOMTL. Avant l'évaluation par le CER, le BER, en support au CER, s'assure que le Chercheur ait recueilli l'ensemble des informations essentielles à l'évaluation, à l'aide d'une grille de contrôle type (*Writing Biobank Policies essential elements*, révisée en novembre 2015) qui est en accord avec les lignes directrices du MSSS et de l'EPTC-2 (2018).

Lorsqu'un Chercheur souhaite constituer une telle banque ou biobanque, il doit déposer une demande au CER, via Nagano, incluant notamment les éléments suivants :

- l'identification : nom de la biobanque, Chercheur responsable et autres Chercheurs impliqués, source de financement, établissement détenteur de la biobanque, source du financement, finalités de la collecte ;
- les procédures de recrutement et de collecte des données ; et
- les modalités liées à la vie privée et à la protection de l'information, incluant le mécanisme d'accès.

Avant l'évaluation par le CER, la personne désignée s'assure que la demande déposée est complète et conforme en communiquant, si nécessaire avec le Chercheur.

Aucune banque ne peut débiter ses activités avant que le CÉR n'ait donné son approbation finale et que l'autorisation institutionnelle n'ait été octroyée. Le CÉR doit approuver toute modification ou mise à jour du cadre de gestion d'une banque ou de ses annexes. Le CÉR est responsable d'évaluer annuellement les activités de recherche des banques.

Les banques de données et biobanques constituées à des fins de recherche au CCOMTL doivent y demeurer pour toute la durée prévue à leur cadre de gestion. Une approbation formelle du CCOMTL et du CER du CCOMTL est nécessaire afin d'en transférer la responsabilité à une autre institution. En ce qui a trait aux banques localisées dans plus d'un établissement, elles devront faire l'objet, dès leur ouverture, d'ententes contractuelles visant à en encadrer le transfert de données ou matériel biologique, les rôles et responsabilités de chacun et la conformité au regard de la législation québécoise et canadienne.

Le CCOMTL se dotera sous peu d'une politique mise à jour sur ces banques, qui tiendra compte des nouvelles lignes directrices.

3.7. Gestion de la création d'entreprise et de l'incorporation des personnes visées par ce Cadre Réglementaire

Le C.A. encourage le transfert de technologies, que ce soit par le biais de cessions de licences ou par celui de la création d'entreprises dérivées pour en maximiser l'utilité publique et les retombées pour la Recherche.

En choisissant la voie de la création d'entreprise ou l'incorporation, une personne visée par ce Cadre Réglementaire doit se conformer aux normes applicables en Recherche. Elle doit notamment respecter toutes les obligations définies à ce Cadre Réglementaire en plus de donner accès au CCOMTL à tous les documents et toutes les informations nécessaires pour démontrer son respect des normes ministérielles

et du CCOMTL à propos de la gestion financière des projets de Recherche et toutes les normes applicables, incluant celles liées à la gestion des médicaments de Recherche ou la location de locaux du CCOMTL.

Au regard de l'augmentation du risque relié aux Conflits d'intérêt dans un tel contexte, ces personnes visées par ce Cadre Réglementaire doivent obtenir une autorisation du CCOMTL avant d'effectuer toute activité liée à leur entreprise ou sous leur statut incorporé, dans un établissement du CCOMTL. Ces activités incluent notamment :

- La prestation de services ;
- L'octroi de licences ;
- Le prêt d'équipement ;
- Le prêt de locaux ; ou
- L'établissement d'un siège social.

Suite à l'approbation par la Personne formellement mandatée par le CCOMTL pour autoriser la réalisation des Activités de Recherche, des ententes seront mises en place avec les entreprises ou Chercheurs incorporés.

3.8. Gestion des risques spécifiques liés à la recherche

Le CCOMTL mettra en place un comité de gestion des risques spécifiques liés à la Recherche et au présent Cadre Réglementaire, tels les risques liés à la biosécurité, la cybersécurité et l'intelligence artificielle. Le mandat de ce comité, qui sera composé d'experts dans ces domaines et de représentants des directions concernées au sein du CCOMTL, et dont le fonctionnement sera plus amplement détaillé dans une procédure spécifique, vise à identifier, évaluer et hiérarchiser les risques liés aux Activités de Recherche et à déterminer les moyens à mettre en place afin de les mitiger. Ces moyens peuvent prendre la forme de plans de gestion spécifique ou culminer en le rejet de certains projets de Recherche.

4. FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le CER du CCOMTL, à titre de CER du RSSS, est habilité par le MSSS à évaluer des projets de Recherche, incluant ceux impliquant la participation de personnes vulnérables (adultes inaptes et mineurs) et l'application de l'article 21 du code civil du Québec. Le CER est composé de deux comités opérationnels : le comité d'éthique de la recherche médicale/biomédicale (CER-MBM) et le comité d'éthique de la recherche psychosociale (CER-PSY). Le CER est dirigé par un président et un vice-président, tous deux nommés par le conseil d'administration (C.A.). Ils président respectivement l'un des deux comités opérationnels, en fonction de leur domaine d'expertise.

Le C.A. a adopté, le 30 septembre 2021, les ***Modes opératoires normalisés (MON) du comité d'éthique de la recherche***, soit des procédures s'appliquant au comité d'éthique de la recherche du CCOMTL. Les procédures sont basées sur les lois fédérales et provinciales ainsi que sur les exigences réglementaires et standards en Recherche. Elles respectent également les standards, les normes et les principes en éthique de la recherche ainsi que les politiques et procédures du CCOMTL.

Ces procédures détaillent le mandat, le champ de compétence et les pouvoirs du CER, tels qu'ils sont reconnus par le C.A. auquel il est rattaché, les exigences relatives à la composition du CER et la nomination

des membres; les rôles et responsabilités du personnel du BER en soutien au CER, le processus décisionnel du CER et ses règles de régie interne, incluant les exigences relatives au quorum, les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du CER et le devoir de reddition de compte du CER.

Ces procédures encadrent notamment les éléments suivants de façon spécifique :

- **Pouvoirs et objectif**
- **Recherche exigeant une évaluation du CER**
- **Formation et éducation**
- **Gestion du personnel du BER en soutien au CER**
- **Conflits d'intérêts – Membres du CER et Personnel du BER en soutien au CER**
- **Conflits d'intérêts – Chercheurs**
- **Conflits d'intérêts – Conseil d'administration du CCOMTL**
- **Signataire autorisé**
- **Utilisation et divulgation des renseignements personnels**
- **Tenue à jour des procédures de fonctionnement**
- **Composition du CER**
- **Gestion des membres du CER**
- **Tâches des membres du CER**
- **Exigences liées aux demandes d'évaluation et procédure d'évaluation administrative**
- **Administration des réunions du CER**
- **Gestion des documents**
- **Décisions du CER concernant les évaluations**
- **Évaluation déléguée**
- **Évaluation initiale – Critères d'approbation du CER**
- **Recrutement et consentement des participants**
- **Activités du CER liées au suivi continu**
- **Renouvellement annuel de l'approbation éthique**
- **Suspension ou retrait de l'approbation du CER**
- **Fin de la recherche**
- **Communication des décisions du CER**
- **Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées**
- **Compétences et responsabilités des chercheurs**
- **Assurance qualité**
- **Manquement à la conduite responsable en recherche**

Tous les CER du RSSS habilités par le MSSS à évaluer des projets de Recherche ont un fonctionnement et une structure similaires et sont soumis aux mêmes exigences réglementaires et standards en recherche. Ils peuvent agir comme CER évaluateurs, notamment dans un processus multicentrique. Certains CER peuvent également agir à titre de CER évaluateurs en application de certaines ententes. Par exemple, en vertu d'une entente de partenariat avec le CCOMTL, le CER des établissements du CRIR est le comité d'éthique de la recherche qui évalue les projets de Recherche en réadaptation pour le CCOMTL.

5. RÉFÉRENCES

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (2021). « Modes opératoires normalisés du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS du Centre-Ouest-de- l'Île-de-Montréal », (MON-CÉR 101.001 à 702.001).

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (2021). « Les privilèges de recherche ». Répère à : <https://www.ciussscentreouest.ca/a-propos-du-ciusss/affaires-academiques/bureau-dexamen-de-la-recherche/les-privileges-de-recherche/>

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (2022). « Politique et procédure de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable de la recherche », (codification finale à venir)

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal, (2020). « Règlement sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts », (codification finale à venir)

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (révisée en 2020). « Use of standardized Drug Accountability Logs in Research Pharmacy », PP-182

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal, (révisée en 2020). « Delegation and Training for Clinical Trials in the Oncology Pharmacy », PP-187

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (2020). « Use of standardized Drug Accountability Logs in Research Pharmacy », PP-182

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (2019). « Study Monitoring Appointments at the Pharmacy », PP-196

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (2019). « Study Drug Prescriptions, Validation and Dispensing », PP-151

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (2017). « Feasibility Review of Research Protocols in the Pharmacy Department », PP-190

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (2015). « Managing purchases of clinical Research Study Medication or Study-related material », PP-180

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (2004). « Policy on data and biological material banking: Sir Mortimer B. Davis - Jewish General Hospital» .

CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal (s.d.). « Politique et procédure sur la divulgation d'actes répréhensibles par les employés et les médecins/dentistes du CCOMTL»

Code civil du Québec, (RLRQ c CCQ-1991). Repéré à : <https://www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/rlrq-c-ccq-1991/derniere/rlrq-c-ccq-1991.html?resultIndex=1>

Conseil national de recherches Canada (2018). « Politique sur l'intégrité en science et en recherche ». Repéré à : https://nrc.canada.ca/sites/default/files/2019-04/nrc_online_policy_f2.pdf

Fondation Canadienne pour l'Innovation (FCI) (2019). « Guide des politiques et des programmes ». Repéré à : https://www.innovation.ca/sites/default/files/file_uploads/guide_patch_2019_fr.pdf

Fond de recherche du Québec (2014). « Règles générales communes ». Repéré à : https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/06/regles-generales-communes_2021_vf.pdf

Fond de recherche du Québec (2014). « Politique sur la conduite responsable de la recherche ». Repéré à : https://www.frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/politique-sur-la-crr-frq_2014.pdf

Fond de recherche du Québec – Nature et technologies (2016). « Politique d'éthique en recherche ». Repéré à : https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/politique-dethique-recherche-frqnt_2016.pdf

Fond de recherche en Santé du Québec (2008). « Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique ». Repéré à : https://www.frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards_frsq_ethique_recherche_humain_2009.pdf

Gazette officielle du Québec (1998) « Conditions d'exercice des Comités d'éthique de la recherche désignés par le Ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du code civil », vol. 35, 1998, p. 1039-1040 (EN RÉVISION). Repéré à : <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/home.php#>

Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales, (RLRQ c O-7.2). Repéré à : <https://www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/rlrq-c-o-7.2/derniere/rlrq-c-o-7.2.html>

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1). Repéré à <https://www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/rlrq-c-a-2.1/derniere/rlrq-c-a-2.1.html>

Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, (RLRQ c P-39.1). Repéré à : <https://www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/rlrq-c-p-39.1/derniere/rlrq-c-p-39.1.html>

Loi sur les services de santé et les services sociaux, (RLRQ c S-4.2). Repéré à : <https://www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/rlrq-c-s-4.2/derniere/rlrq-c-s-4.2.html>

Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, (RLRQ c P-9.0001). Repéré à : <https://www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/rlrq-c-p-9.0001/derniere/rlrq-c-p-9.0001.html>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). « Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains. » Repéré à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>

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 ». Repéré à : https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf

Ministère de la Santé et des Services (2016). « 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 », Circulaire 2016-029 (03.01.42.42). Repéré à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6?OpenDocument>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2010). « Cadre de référence pour la désignation des établissements du secteur des services sociaux Mission, principes et critères ». Repéré à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000726>

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 ». Repéré à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2003). « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre de projets de Recherche découlant d'un octroi de recherche », Circulaire 03-01-41-18 du Ministère de la Santé et des Services. Repéré à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/dfeaec2f73c3d1c68525656b00163b18/30a38ca94589138985256d4a0050b784?OpenDocument>

Santé Canada (2017). « Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6(R1) ». Repéré à : [https://ichgcp.net/storage/pdf/ICH-GCP-E6-Add-\(R2\).fr.pdf](https://ichgcp.net/storage/pdf/ICH-GCP-E6-Add-(R2).fr.pdf)

Trois Conseils de recherches canadiens (2018). « Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, ETPC 2 2018 ». Repéré à : https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html

Trois Conseils de recherches canadiens (2016). « Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche ». Repéré à : https://rcr.ethics.gc.ca/fra/documents/Framework2016-CadreReference2016_fra.pdf

Université McGill, Centre de génomique et politique (2015). « McGill University-Faculty of Medicine General Guidelines for Biobanks and Associated Databases ». Repéré à : <https://muhc.ca/sites/default/files/docs/2.%20Guidelines%20for%20Biobanks%20and%20Associated%20Databases.March2015.pdf>

Université McGill, Vice-Principal (Research and Innovation) (2021). « Guidelines for University Spin-Offs ».