

Titre	<b>Politique relative aux activités de recherche</b>	
N°	POL 2018 DER 169	
En vigueur le	2018-12-12	
Révisée le	Ne s'applique pas	
Adoption	2018-12-12	Conseil d'administration du CISSS des Laurentides Résolution : <b>R671</b>
Approbation	2018-11-16	Comité de direction du CISSS des Laurentides
Validation	Ne s'applique pas	
Diffusion	2019-01-09	Dépôt sur l'intranet du CISSS
Responsable de l'application	Direction de l'enseignement et de la recherche	
Application et personnes concernées	Toute personne, toute direction et tout service concernés par les activités de recherche réalisées dans les murs ou sous les auspices du CISSS des Laurentides	
Remplace	Toute politique relative aux activités de recherche émanant des anciens établissements qui composent aujourd'hui le CISSS des Laurentides	
Document(s) initiateur(s)	Ne s'applique pas	
Document(s) en découlant	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Procédure d'encadrement et de réalisation des projets de recherche - PROC 2018 DER 172</li><li>▪ Procédure de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche - PROC 2018 DER 170</li><li>▪ Procédure de gestion du médicament de recherche à l'étude - PROC 2018 DER 171</li><li>▪ Procédure d'octroi des attestations de recherche aux membres du personnel du CISSS des Laurentides non membres du CMDP - PROC 2018 DER 174</li><li>▪ Mesure d'octroi des privilèges et attestations de recherche aux membres du CMDP</li><li>▪ Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides - REG 2017 DER 060</li></ul>	

## Table des matières

1.	Préambule .....	3
2.	Domaine d'application.....	3
3.	Objectif général et objectifs spécifiques .....	4
4.	Fondements.....	4
5.	Énoncés .....	5
5.1.	Des activités de recherche respectueuses et utiles.....	5
5.2.	Des activités de recherche conduites de façon responsable.....	6
5.3.	Un processus de gestion sécuritaire et transparent .....	7
6.	Rôles et responsabilités.....	8
6.1.	Conseil d'administration.....	8
6.2.	Président-directeur général.....	8
6.3.	Comité de direction.....	9
6.4.	Directeur de l'enseignement et de la recherche .....	9
6.5.	Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche.....	10
6.6.	Personne chargée de la conduite responsable en recherche.....	10
6.7.	Comité d'éthique de la recherche de l'établissement .....	10
6.8.	Commissaire aux plaintes et à la qualité des services .....	10
6.9.	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.....	10
6.10.	Direction de l'enseignement et de la recherche .....	10
6.11.	Direction des services professionnels .....	11
6.12.	Chercheur responsable.....	11
6.13.	Membre de l'équipe de recherche (co-chercheur, membre du personnel de recherche, étudiant, stagiaire, etc.) .....	12
6.14.	Gestionnaire .....	12
6.15.	Membre du personnel de l'établissement, médecin, sage-femme, bénévole et stagiaire.....	13
6.16.	Toute personne .....	13
7.	Modalités d'application de la politique.....	13
8.	Mesures applicables en cas de non-observance.....	14
9.	Mécanisme de suivi et de révision .....	14
10.	Demande de renseignements.....	14
	Annexe 1 : Définitions .....	15
	Annexe 2 : Documents de référence .....	18
	Annexe 3 : Cadre légal.....	20

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

## 1. Préambule

La recherche fait partie intégrante des activités du CISSS des Laurentides [ci-après établissement ou CISSS des Laurentides], lequel est régulièrement sollicité pour collaborer à des projets de recherche menés par des chercheurs et étudiants chercheurs de provenances et de domaines scientifiques diversifiés. Ce type de collaborations contribue à la fois à l'avancement des connaissances et des technologies, à l'amélioration continue des soins et des services et, plus largement, à l'accomplissement de la mission et de la vision de l'établissement.

Si l'établissement reconnaît le rôle essentiel de la recherche, il estime fondamental, comme énoncé dans son *Cadre de l'éthique organisationnelle* (CISSS des Laurentides, 2017a, p. 15), que toute activité de recherche menée dans ses murs ou sous ses auspices soit accomplie avec rigueur, en respect avec les normes, pratiques et ressources de l'établissement, et ce, conformément aux dispositions législatives et ministérielles, ainsi qu'aux principes éthiques garants de la protection des personnes et de l'intégrité scientifique. Pour ce faire et conformément aux exigences du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (MSSS, 1998) [ci-après PAM], l'établissement se dote d'un cadre réglementaire de la recherche. Ce cadre est plus précisément composé de la présente politique et d'une série de procédures en découlant, lesquelles sont énumérées au point 7 du présent document.

## 2. Domaine d'application

La présente politique concerne toute activité de recherche réalisée dans les murs ou sous les auspices du CISSS des Laurentides. Elle concerne notamment :

- Les projets de recherche dont les participants sont recrutés, notamment, parmi les usagers admis ou inscrits de l'établissement, parmi les proches de ces derniers ou parmi les employés, les gestionnaires, les médecins, les sages-femmes, les bénévoles ou les stagiaires de l'établissement;
- Les activités de recherche utilisant des ressources de l'établissement ou requérant la contribution d'un ou plusieurs membres du personnel, médecins, sages-femmes, bénévoles ou stagiaires de l'établissement;
- Les activités de recherche utilisant une ou des banques de données ou de matériel biologique humain de l'établissement ou des renseignements personnels ou confidentiels contenus dans des dossiers (cliniques ou administratifs) dont l'établissement est en possession;
- Les activités de recherche dont les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement à celles-ci;
- Les activités de recherche dont les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement.

Cette politique s'adresse à toutes personnes (chercheurs, personnel de recherche, employés, gestionnaires, médecins, sages-femmes, usagers, étudiants, stagiaires, bénévoles, etc.) impliquées directement ou indirectement dans la réalisation d'activités de recherche dans les murs ou sous les auspices de l'établissement.

Il est à préciser que les examens menés exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration (ex. : évaluation de programme ou de rendement, étude d'assurance de la qualité, démarche de surveillance en santé publique) ne constituent pas, en principe, des projets de recherche (Conseils canadiens de recherche, 2014, article 2.5; MSSS, 2007b) et ne sont pas, par conséquent, assujettis à la présente politique.

### 3. Objectif général et objectifs spécifiques

La présente politique entend encadrer les activités de recherche réalisées dans les murs ou sous les auspices du CISSS des Laurentides, afin d'assurer leur conformité aux lois et aux normes (éthiques, scientifiques, administratives, financières, etc.) en vigueur, et de garantir la protection des personnes et le respect de leurs droits.

De façon plus spécifique, la présente politique vise à :

- Établir les principes directeurs s'appliquant à toute activité de recherche menée dans les murs ou sous les auspices de l'établissement;
- Définir les comportements attendus, rôles et responsabilités des différents acteurs impliqués en recherche;
- Créer un environnement propice à la conduite responsable en recherche et à la réalisation d'activités de recherche de qualité;
- Soutenir l'intégration harmonieuse des activités de recherche au sein de l'établissement;
- Encourager le développement et le transfert des connaissances scientifiques au sein de l'établissement;
- Préserver la confiance des usagers, de leurs proches et du grand public.

### 4. Fondements

Afin de permettre la réalisation des objectifs du régime de services de santé et de services sociaux, rappelons que la *Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec* (LSSSS) établit un mode d'organisation des ressources humaines, matérielles et financières qui doit notamment être destiné à « promouvoir la recherche et l'enseignement de façon à mieux répondre aux besoins de la population » (L.R.Q., c. S-4-2, article 2, alinéa 10).

Le PAM (MSSS, 1998) fait état des responsabilités qui incombent aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux en regard des activités de recherches menées dans leurs murs ou sous leurs auspices. Il est établi qu'en vertu des pouvoirs et des responsabilités que leur confère la loi, « les conseils d'administration des établissements et des organismes du réseau doivent répondre des activités de recherche qui s'y tiennent et de la protection des personnes qui y participent » (MSSS, 1998, p.10). Les établissements doivent, à cet égard, veiller « à ce que les activités de recherche se déroulent dans un climat et un milieu assurant leur qualité » (MSSS, 1998, p. 11) et à ce que les participants à la recherche jouissent des mêmes droits reconnus aux usagers recevant des soins de santé et des services sociaux (MSSS, 1998, p. 12). De sorte que comme prescrit par le PAM, tout établissement du réseau de la santé et des services sociaux doit adopter et mettre en application un cadre réglementaire de la recherche. Celui-ci doit, d'une part, préciser les valeurs et les comportements que souhaite promouvoir l'établissement au sujet de l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique et,

d'autre part, contribuer à sensibiliser et à responsabiliser tous les acteurs, allant du conseil d'administration aux membres du personnel de recherche, à leurs rôles et obligations respectifs en matière de recherche (MSSS, 1998, p. 10).

Finalement, selon la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des Fonds de recherche du Québec (FRQ, 2014), les établissements concernés ont entre autres pour responsabilités de :

- « promouvoir un milieu qui favorise l'adoption d'une conduite responsable en recherche conforme aux pratiques exemplaires ainsi qu'en faire la promotion » (FRQ, 2014, p.14);
- « se doter d'une politique sur la conduite responsable en recherche, en cohérence avec la Politique des Fonds, qui encadre toutes les activités de recherche menées sur place ou par leurs employés, quelle qu'en soit la source de financement » (FRQ, 2014, p.14);
- « gérer les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche concernant leurs chercheurs, leurs étudiants, leur personnel de recherche ou leurs gestionnaires de fonds, en conformité avec leur politique institutionnelle et selon les principes d'équité procédurale et de justice naturelle généralement reconnus » (FRQ, 2014, p.15).

## 5. Énoncés

### 5.1. Des activités de recherche respectueuses et utiles

- L'établissement considère la réalisation d'activités de recherche comme un mandat complémentaire à sa mission d'offrir des soins de santé et des services sociaux accessibles, efficaces et adaptés aux besoins de la population des Laurentides.
- L'établissement encourage les activités de recherche qui ont potentiellement des retombées positives pour la population qu'il dessert, ses membres (membres du personnel, médecins, sages-femmes, bénévoles, etc.) ou ses partenaires.
- L'établissement veille à ce que toute activité de recherche soit respectueuse des lois, normes, directives, politiques et procédures en vigueur, ainsi que de sa mission, de son code d'éthique (CISSS des Laurentides, 2017b), de ses valeurs et de ses pratiques d'intervention et de gestion.
- L'établissement s'assure de la gestion rigoureuse des fonds et des frais de recherche, ainsi que de l'utilisation juste et efficace des ressources humaines, matérielles et financières allouées aux activités de recherche.
- L'établissement soutient l'implication de ses membres (employés, gestionnaires, médecins et sages-femmes) dans les activités de recherche et, conséquemment, dans l'avancement des connaissances et des technologies.

## 5.2. Des activités de recherche conduites de façon responsable

- L'établissement reconnaît l'imputabilité et la responsabilité première des chercheurs en matière de conduite responsable en recherche.
- À titre d'hôte d'activités de recherche, l'établissement s'engage à offrir un milieu qui favorise une culture de conduite responsable en recherche et à mettre en place des mécanismes qui en assurent la vigie.

### 5.2.1. Des activités de recherche éthiques

L'établissement adhère entièrement aux grands principes éthiques généralement reconnus dans le domaine de la recherche qui visent à garantir la protection des participants à la recherche et le respect de leurs droits et qui sont en accord avec les valeurs et le code d'éthique de l'établissement (CISSS des Laurentides, 2017b). Ces principes doivent guider l'action de tout acteur impliqué directement ou indirectement dans la réalisation d'activités de recherche dans les murs ou sous les auspices du CISSS des Laurentides :

- Principe de scientificité : parce que la personne n'est pas un objet et que l'expérimentation avec des êtres humains représente une mesure d'exception, on doit s'assurer de la validité et de la pertinence scientifiques de tout projet de recherche impliquant la participation de personnes.
- Principes de respect de la vie, de bienfaisance et de non-malfaisance : puisque la vie est à la base de toute dignité, la recherche ne doit pas mettre en danger la vie ou la santé de ses participants. La recherche doit viser le bien-être des personnes et, par extension, ne pas leur nuire. Tout doit être mis en œuvre pour éviter, prévenir ou réduire les inconvénients auxquels pourrait être exposé le participant. Les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Dans tous les cas, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais l'emporter sur les droits, la sécurité et le bien-être des participants à la recherche.
- Principe d'autodétermination : la personne est dotée d'une capacité de jugement, ainsi que de la capacité de faire ses propres choix et d'agir en conséquence. Il est ainsi fondamental que les rapports entre les membres de l'équipe de recherche et les participants reposent sur la franchise, la liberté et la transparence, sans quoi ces derniers ne peuvent consentir de façon éclairée et libre.
- Principes d'indisponibilité, d'inaliénabilité et d'inviolabilité du corps humain : parce que l'intégrité de la personne comprend aussi celle de son corps, ce dernier n'est ni en tout ni en partie une chose, un outil susceptible d'appropriation ou un objet de commerce.
- Principe de confidentialité : le respect de la vie privée et des renseignements personnels est une valeur fondamentale et tout projet de recherche doit prévoir des modalités garantissant leur respect. De même, l'établissement reconnaît le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur et en limite l'accès, et ce, selon les dispositions de l'article 19 de la LSSSS.
- Principe de bienveillance : tout acteur de la recherche doit considérer les participants à la recherche avec empathie, souci et compassion.
- Principe de responsabilité : considérant que la recherche n'est pas sans risques, tout acteur de la recherche doit faire preuve de prudence et de vigilance.

### 5.2.2. Des activités de recherche intègres

Concurremment, l'établissement adhère entièrement aux valeurs et principes de l'intégrité en recherche et en fait la promotion. Il s'attend à ce que tous les acteurs impliqués directement ou indirectement dans des activités de recherche y souscrivent et, le cas échéant, les appliquent (FRQ, 2014, p. 12-14; Conseil des académies canadiennes, 2010, p. 39-40) :

- 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 rigueur;
- Reconnaître toutes les contributions à une recherche ainsi que leurs auteurs;
- Traiter avec équité et respect quiconque intervient dans la recherche et considérer les conséquences sur l'environnement;
- Préciser les responsabilités des partenaires en matière de conduite responsable en recherche, et ce, en amont des activités de recherche menées ou financées en partenariat;
- Promouvoir la conduite responsable en recherche et suivre l'évolution des pratiques exemplaires.

### 5.3. Un processus de gestion sécuritaire et transparent

L'établissement reconnaît et défend son devoir de connaître toute activité de recherche se déroulant dans ses murs ou sous ses auspices et de s'assurer que celle-ci respecte les dispositions applicables à la recherche dans les domaines de la santé et des services sociaux.

De ce fait et conformément au PAM (MSSS, 1998) :

- Toute activité de recherche réalisée dans les murs ou sous les auspices de l'établissement doit être déclarée aux autorités concernées.
- Tout projet de recherche réalisé dans les murs ou sous les auspices de l'établissement doit préalablement faire l'objet :



- d'une évaluation scientifique, d'une évaluation éthique (si applicable)<sup>1</sup> et d'une évaluation de la convenance institutionnelle toutes menées par des instances reconnues par l'établissement;
  - d'une autorisation formelle de la part de l'établissement, laquelle est conditionnelle à un résultat positif aux évaluations éthique, scientifique et de la convenance institutionnelle du projet.
- Tout projet de recherche réalisé dans les murs ou sous les auspices de l'établissement doit être consigné dans un registre officiel.
  - Pour mener un projet de recherche dans les murs ou sous les auspices du CISSS des Laurentides, tout chercheur (chercheur responsable ou co-chercheur) doit détenir un privilège d'exercice de la recherche ou une attestation de recherche octroyé ou reconnu par l'établissement.
  - Les médicaments de recherche doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la LSSSS.
  - L'encadrement et la réalisation de tout projet de recherche mené dans les murs ou sous les auspices du CISSS des Laurentides doivent être conformes aux normes financières et administratives de gestion responsable et éthique.

## 6. Rôles et responsabilités

### 6.1. Conseil d'administration

En vertu de la LSSSS, le conseil d'administration (CA) doit s'assurer du respect des droits des usagers et du traitement diligent de leurs plaintes, de même que de la pertinence, de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des services dispensés, ainsi que de l'utilisation économique et efficiente des ressources humaines, matérielles et financières. À ce titre, le CA est responsable de toutes les activités de recherche menées dans les murs de l'établissement ou sous ses auspices et, par conséquent :

- Adopte une politique relative aux activités de recherche.
- Nomme la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche au sein de l'établissement.
- Exerce les responsabilités qui lui sont dévolues à l'égard du Comité d'éthique de la recherche de l'établissement.
- Octroie des privilèges ou attestations de recherche aux membres du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP).

### 6.2. Président-directeur général

- Valorise et encourage la réalisation d'activités de recherche dans l'établissement, en incluant les activités de transfert des connaissances.
- Voit à ce que les autorités qui encadrent directement les activités de recherche bénéficient du soutien adéquat pour accomplir leur mandat.

---

<sup>1</sup> Seuls les projets de recherche impliquant des participants humains doivent faire l'objet d'une évaluation éthique.



- S'assure que le directeur de l'enseignement et de la recherche, la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche et la personne chargée de la conduite responsable en recherche réalisent leur mandat en respect avec les attentes de l'établissement.
- Procède, directement ou par délégation, à la signature de tout contrat ou entente de recherche impliquant le CISSS des Laurentides.
- Veille à ce que l'établissement évite de se placer dans une situation de conflit d'intérêts dans le cadre des activités de recherche.

### 6.3. Comité de direction

- Favorise le développement et le soutien de la recherche.
- Voit à la protection des participants à la recherche, ainsi qu'au respect des lois, normes, pratiques et ressources de l'établissement dans le cadre des activités de recherche.
- S'assure qu'un climat d'intégrité, de responsabilité et de confiance du public en matière de recherche est instauré dans l'établissement.
- Désigne la personne chargée de la conduite responsable en recherche.
- Veille à ce que l'établissement évite de se placer dans une situation de conflit d'intérêts dans le cadre des activités de recherche.

### 6.4. Directeur de l'enseignement et de la recherche

- Voit à la diffusion, à l'application et au respect de la présente politique.
- S'assure de la mise en place dans l'établissement d'un dispositif d'encadrement intégré des activités de recherche dans leurs aspects éthiques, scientifiques, légaux, administratifs et financiers.
- Veille à ce que l'encadrement des activités de recherche soit compris comme une responsabilité partagée entre toutes les directions de l'établissement, ainsi qu'entre tous les membres du personnel, médecins et sages-femmes.
- Octroie des attestations de recherche aux membres du personnel (en incluant les sages-femmes) qui ne sont pas membres du CMDP.
- Veille à ce que le personnel de la Direction de l'enseignement et de la recherche (DER) applique les lois, normes, balises (directives, cadres de référence, plans d'action, etc.) et pratiques applicables à la recherche.
- Procède, à la demande du président-directeur général (PDG), à la signature de tout contrat ou entente de recherche impliquant l'établissement, de même que des documents relatifs à la demande ou à l'acceptation de subventions de recherche.
- Rend compte au PDG des responsabilités confiées.
- Transmet au CA toute information pertinente aux fins de l'exercice de ses responsabilités.

#### 6.5. Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche

- Autorise la réalisation de tout projet de recherche dans les murs ou sous les auspices de l'établissement sur la base d'un résultat positif aux évaluations scientifique, éthique (si applicable) et de la convenance institutionnelle.
- Veille à ne pas placer l'établissement dans une situation de conflit d'intérêts dans le cadre des activités de recherche réalisées sous la responsabilité de ce dernier.
- Rend compte au PDG des responsabilités confiées.

#### 6.6. Personne chargée de la conduite responsable en recherche

- Veille à la promotion d'un milieu qui favorise l'adoption d'une conduite responsable en recherche conforme aux pratiques exemplaires.
- Encadre le processus de gestion et de suivi des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.
- Rend compte au PDG des responsabilités confiées.

#### 6.7. Comité d'éthique de la recherche de l'établissement

- Veille à ce que tout projet de recherche qu'il évalue et suit se déroule conformément aux principes éthiques et d'intégrité scientifique reconnus.
- S'assure de la qualité scientifique des projets de recherche qui lui sont soumis.
- Assume toute autre responsabilité selon le mandat tel que spécifié dans les *Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides* (REG 2017 DER 060) et en rend compte au CA.

#### 6.8. Commissaire aux plaintes et à la qualité des services

- Est responsable envers le CA du respect des droits des usagers et du traitement diligent de leurs plaintes.
- Rend compte au CA des responsabilités confiées.

#### 6.9. Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

- Évalue et maintient la compétence des médecins, dentistes et pharmaciens engagés dans des activités de recherche.
- Par son comité des titres, recommande au CA les privilèges d'exercice à la recherche et attestations de recherche à accorder à ses membres.

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

- Élabore et révisé la présente politique.
- Agit comme instance-conseil auprès des acteurs de la recherche.
- Veille à la divulgation et à l'enregistrement de tout projet de recherche réalisé dans les murs ou sous les auspices de l'établissement.

- Contribue dans les fonctions qui lui sont assignées à l'encadrement des projets de recherche réalisés dans les murs et sous les auspices de l'établissement.
- Soutient les directions et services de l'établissement dans l'application de mécanismes d'encadrement des activités de recherche et veille à la conformité de ces mécanismes avec les lois, normes, balises (directives, cadres de référence, plans d'action, etc.) et pratiques applicables à la recherche dans le réseau de la santé et des services sociaux.
- Offre un soutien professionnel et administratif au directeur de l'enseignement et de la recherche, à la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche, à la personne chargée de la conduite responsable en recherche et au comité d'éthique de la recherche de l'établissement.
- Agit comme entité porteuse du rayonnement de la recherche au sein de l'établissement, dont à travers la diffusion d'informations et le soutien à l'organisation d'activités de transferts de connaissances liées à la recherche.
- Organise des activités de promotion, de sensibilisation et de formation en regard de la conduite responsable en recherche auprès de l'ensemble des acteurs concernés, en incluant les membres du personnel, médecins et sages-femmes.
- Rend compte aux autorités désignées des actions prises aux fins de l'encadrement des activités de recherche.

#### 6.11. Direction des services professionnels

- Établit ou applique les lois, politiques, procédures et mesures concernant l'accessibilité, la gestion et la conservation des dossiers des usagers engagés dans des activités de recherche.
- Établit ou applique les lois, politiques et procédures entourant les médicaments de recherche.

#### 6.12. Chercheur responsable

- Assure la responsabilité globale de la réalisation de ses activités de recherche et en est imputable.
- Déclare à la Direction de l'enseignement et de la recherche (DER) tout projet de recherche auquel il participe et envers lequel l'établissement a une responsabilité.
- Respecte les lois et normes (éthiques, scientifiques, administratives, financières, etc.) en vigueur dans le domaine de la recherche, ainsi que les directives, politiques et procédures de l'établissement.
- Se tient informé et participe à l'évolution des pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche, intègre celles-ci dans ses activités de recherche et en fait la promotion, notamment au sein de ses équipes de recherche.
- Détient un privilège d'exercice de la recherche ou une attestation de recherche octroyé ou reconnu par l'établissement et respecte les obligations qui y sont rattachées.
- Possède et maintient les compétences et connaissances nécessaires à la réalisation de ses activités de recherche.

- Supervise adéquatement les membres de son équipe de recherche et s'assure que chacun d'entre eux respecte les rôles et responsabilités qui leur incombent.
- S'assure que le personnel du CISSS des Laurentides qui participe à la réalisation d'activités de recherche menées dans les murs de l'établissement et dont il est responsable en a obtenu l'approbation des instances concernées.
- Obtient l'approbation des instances concernées avant la réalisation de toute activité de recherche dans les murs ou sous les auspices de l'établissement.
- Soumet tout projet de recherche au processus d'évaluation, d'autorisation et de suivi établi par l'établissement.
- Participe au rayonnement scientifique et au transfert des connaissances au sein de l'établissement, entre autres par la diffusion des résultats des projets de recherche, les publications et les conférences scientifiques.
- Veille, lorsque cela s'applique, à ce que la contribution du CISSS des Laurentides soit reconnue dans toute activité de diffusion des résultats de recherche et de transfert de connaissances.

#### **6.13. Membre de l'équipe de recherche (co-chercheur, membre du personnel de recherche, étudiant, stagiaire, etc.)**

- Adopte une conduite responsable en recherche et réalise toute activité de recherche en respect avec les lois et normes (éthiques, scientifiques, administratives, financières, etc.) en vigueur dans le domaine de la recherche, ainsi qu'avec les directives, politiques et procédures internes à l'établissement.
- Déclare ses activités de recherche aux instances appropriées, obtient l'approbation de ces dernières et respecte les conditions/obligations établies par celles-ci.
- Si requis, détient un privilège d'exercice de la recherche ou une attestation de recherche délivré ou reconnu par l'établissement et respecte les obligations qui y sont rattachées.
- Possède et maintient les compétences et connaissances nécessaires à la réalisation de ses activités de recherche.
- Se pourvoit, le cas échéant, d'une assurance responsabilité couvrant ses activités de recherche et s'assure de sa validité.

#### **6.14. Gestionnaire**

- Oriente vers la DER toute demande de réalisation d'un nouveau projet de recherche de la part d'un chercheur.
- S'assure que tout projet de recherche ayant lieu dans son ou ses services a été préalablement autorisé par l'établissement.
- Rend disponibles les ressources et services nécessaires à la réalisation efficiente des projets de recherche dans les limites imposées par les conditions organisationnelles, économiques et matérielles de son ou ses services.
- Met en place des conditions favorables dans son ou ses services à la réalisation d'activités de recherche respectueuses des lois, normes, directives, procédures et politiques en vigueur et en harmonie avec les activités courantes.

- Encourage la contribution des membres de son personnel aux activités de recherche menées dans son ou ses services, en incluant les activités de transfert des connaissances, reconnaît cette contribution et la soutient.
- Informe ses équipes des lois, normes, directives, politiques et procédures en matière de recherche en vigueur dans l'établissement et voit à ce qu'elles soient respectées par quiconque.

#### 6.15. Membre du personnel de l'établissement, médecin, sage-femme, bénévole et stagiaire

- Pour toute activité de recherche qu'il réalise, informe les instances appropriées, obtient l'approbation de ces dernières et respecte les conditions/obligations établies par celles-ci.
- Oriente vers la DER toute demande de réalisation d'un nouveau projet de recherche de la part d'un chercheur.
- Suscite et facilite la réalisation des projets de recherche en respect avec les lois, normes, directives, politiques et procédures en vigueur.
- Contribue, lorsque pertinent et selon les modalités convenues, aux activités de recherche, en incluant les activités de transfert des connaissances.
- Participe, lorsque pertinent et selon les modalités convenues, à l'intégration et à l'application dans sa pratique des nouvelles connaissances découlant des activités de recherche.
- Le cas échéant, fournit l'assistance immédiate requise auprès du participant qui est la cible d'une conduite ou d'une pratique douteuse dans le cadre d'un projet de recherche et en informe rapidement son supérieur ou l'instance désignée.

#### 6.16. Toute personne

- Signale toute situation suspecte, ambiguë ou litigieuse (plaintes, cas de manquement à la conduite responsable en recherche, conflits d'intérêts, etc.) à l'instance appropriée.

### 7. Modalités d'application de la politique

Les modalités d'application de la présente politique font l'objet de procédures distinctes :

- *Procédure d'encadrement et de réalisation des projets de recherche* (PROC 2018 DER 172);
- *Procédure de gestion du médicament de recherche à l'étude* (PROC 2018 DER 171);
- *Procédure d'octroi des attestations de recherche aux membres du personnel du CISSS des Laurentides non membres du CMDP* (PROC 2018 DER 174);
- *Mesure d'octroi des privilèges et attestations de recherche aux membres du CMDP*;
- *Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides* (REG 2017 DER 060).

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

À cette présente politique s'attachent cinq principaux mécanismes de traitement des cas de non-observance :

- *Procédure de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche* (PROC 2018 DER 170)
- Mécanisme de traitement des plaintes des usagers participants à la recherche : cf. *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers*;
- Mécanisme de gestion des conflits d'intérêts : cf. *Politique relative aux conflits d'intérêts* (No POL-04);
- Mesures relatives à la suspension ou à la révocation des privilèges et attestations de recherche : cf. *Mesure d'octroi des privilèges et attestations de recherche aux membres du CMDP; Procédure d'octroi des attestations de recherche aux membres du personnel du CISSS des Laurentides non membres du CMDP* (PROC 2018 DER 174);
- Mesures relatives au suivi des projets de recherche par le Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides : cf. *Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides* (REG 2017 DER 060).

Dans les cas non abordés par les présents mécanismes, toute instance ayant l'autorité peut prendre les mesures correctives appropriées pour remédier aux problèmes ou peut imposer toutes autres mesures jugées appropriées.

## 9. Mécanisme de suivi et de révision

La *Politique relative aux activités de recherche* sera révisée au besoin ou minimalement tous les trois (3) ans.

## 10. Demande de renseignements

Pour une interprétation du texte ou pour une demande de renseignements concernant la présente politique, veuillez vous adresser à Madame Julie Paquette, adjointe à la Direction de l'enseignement et de la recherche, aux coordonnées suivantes : 450 473-6811, poste 42344 ou par courriel : [julie.paquette.iddm@ssss.gouv.qc.ca](mailto:julie.paquette.iddm@ssss.gouv.qc.ca).

## **Annexe 1 : Définitions**

### **Acteur de la recherche**

Toute personne, tout service/instance ou toute organisation qui participe directement ou indirectement à la réalisation d'une activité de recherche : chercheur, boursier, établissement d'accueil d'un projet de recherche, instance responsable de l'évaluation et du suivi des projets de recherche, direction participant à un projet de recherche, etc.

### **Activité de recherche**

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

### **Chercheur**

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

### **Chercheur responsable**

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

Lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche mené pour l'obtention d'un diplôme ou dans le cadre d'un postdoctorat, le chercheur responsable est le directeur de recherche.

### **Co-chercheur**

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

### **Conduite responsable en recherche**

Ce terme inclut la notion d'intégrité scientifique et la notion d'éthique en recherche. Il se rapporte au comportement attendu des différents acteurs de la recherche alors qu'ils mènent des activités de recherche. Les comportements attendus prennent assise sur des valeurs telles



l'honnêteté, la fiabilité et la rigueur, l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance, la justice (notamment dans la reconnaissance de la contribution des autres), la confiance, la responsabilité et la bienveillance, ainsi que l'ouverture et la transparence (FRQ, 2014, p. 11).

### **Conflit d'intérêts**

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

### **Éthique de la recherche**

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

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

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

### **Évaluation éthique**

Exercice à partir duquel est évalué un projet de recherche impliquant des participants humains en regard des normes éthiques et légales en vigueur dans le domaine de la recherche. Cet exercice est mené par un comité d'éthique de la recherche reconnu du réseau de la santé et des services sociaux.

### **Évaluation scientifique**

Exercice à partir duquel sont évaluées la pertinence et la faisabilité d'un projet de recherche en regard des normes scientifiques en vigueur. Cet exercice doit en principe être effectué par un comité d'évaluation scientifique de la recherche reconnu par les Fonds de recherche du Québec ou, selon certaines conditions, par un comité d'éthique de la recherche du réseau de la santé et des services sociaux.

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

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

## **Participant humain**

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

Cette définition inclut les représentants des participants à la recherche.

## **Médicament de recherche**

Forme pharmaceutique d'un ingrédient actif ou placebo mis à l'essai ou utilisé comme produit de référence dans un essai clinique, y compris un produit dont la mise sur le marché a été autorisée et qui est utilisé (formulé ou emballé) d'une manière autre que la forme approuvée ou selon des indications non approuvées ou, encore, pour recueillir des données supplémentaires concernant une utilisation approuvée.

## **Projet de recherche**

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

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

Les examens menés exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration (ex. : évaluation de programme, étude d'assurance de la qualité, évaluation de rendement, démarche de surveillance en santé publique) ne constituent pas, en principe, des projets de recherche (Conseils canadiens de recherche, 2014, article 2.5; MSSS, 2007b).

## **Recherche**

Désigne la « démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique » (Conseils canadiens de recherche, 2014).

## Annexe 2 : Documents de référence

Association Médicale Mondiale. (2013). *Déclaration d'Helsinki*.

CISSS des Laurentides. (2017). *Cadre de l'éthique organisationnelle*.

CISSS des Laurentides. (2017). *Code d'éthique du CISSS des Laurentides*.

*Code de Nuremberg*. (1947).

Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche. (1979). *Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*.

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

Conseil des organisations internationales des Sciences médicales. (2003). *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*.

Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. (2014). *Énoncé de politique des trois Conseils 2. Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

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

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

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

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

Gouvernement du Québec. (2017). *Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

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

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2007). *Les mesures correctives découlant du suivi des recommandations du rapport d'enquête sur le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

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

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

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2016). *Complément à la Circulaire 2003-012 (03.01.41.18) (circulaire 2016-029 : 03.01.42.42)*.

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

### **Annexe 3 : Cadre légal**

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

*Code civil du Québec.*

*Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4-2).*

*Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1);*

*Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (L.C. 2000, ch. 5).*

*Règlement sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 5 (C.R.C., C. 870).*