

| | | |
|--|--|--|
| Titre | Politique relative aux activités de recherche | |
| N° | POL 2021 DER 030 | |
| En vigueur | 2021-12-07 | |
| Révision | 2022-07-11 | |
| Adoption | 2021-12-07 | Conseil d'administration du CISSS des Laurentides Résolution : R0171 |
| Approbation | 2021-11-19 | Comité de direction du CISSS des Laurentides |
| Validation | 2021-07-15 | Validation : Direction de l'enseignement et de la recherche (DER) |
| | 2021-09-15 | Consultation : Toutes les directions et le Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides |
| Diffusion | 2021-12-08 | Dépôt sur l'intranet et le site internet du CISSS des Laurentides |
| Responsable de l'application | Direction de l'enseignement et de la recherche (DER) | |
| Application et personnes concernées | Toute personne, toute direction et tout service concernés par les activités de recherche réalisées sous les auspices du CISSS des Laurentides | |
| Document(s) remplacé(s) | Politique relative aux activités de recherche - POL 2018 DER 169 | |
| Document(s) initiateur(s) | Ne s'applique pas | |
| Document(s) en découlant | <ul style="list-style-type: none">▪ Procédure d'encadrement et de réalisation des projets de recherche - PROC 2021 DER 031▪ Procédure de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche - PROC 2021 DER 032▪ Procédure de gestion des fonds de recherche - PROC 2021 DER 039▪ Procédure d'octroi du statut de chercheur - PROC 2021 DER 033▪ Marche à suivre : processus d'octroi et de renouvellement des privilèges de recherche aux membres du CMDP | |

-
- Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides - REG 2021 DER 035
 - Modes opératoires normalisés en recherche clinique adoptés dans l'établissement
-

Table des matières

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | Préambule..... | 5 |
| 2. | Domaine d'application | 5 |
| 2.1. | Intervenants concernés | 5 |
| 2.2. | Critères d'admissibilité et d'exclusion..... | 5 |
| 3. | Objectif général et objectifs spécifiques..... | 6 |
| 4. | Fondements | 7 |
| 5. | Énoncés | 8 |
| 5.1. | Des activités de recherche respectueuses et utiles..... | 8 |
| 5.2. | Des activités de recherche conduites de façon responsable..... | 8 |
| 5.3. | Un processus de gestion sécuritaire et transparent | 10 |
| 6. | Rôles et responsabilités | 11 |
| 6.1. | Conseil d'administration..... | 11 |
| 6.2. | Président-directeur général..... | 12 |
| 6.3. | Comité de direction..... | 12 |
| 6.4. | Directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche..... | 12 |
| 6.5. | Directeur scientifique de l'Unité de recherche clinique (URC) | 13 |
| 6.6. | Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche | 13 |
| 6.7. | Personne chargée de la conduite responsable en recherche..... | 14 |
| 6.8. | Comité d'éthique de la recherche de l'établissement | 14 |
| 6.9. | Commissaire aux plaintes et à la qualité des services | 14 |
| 6.10. | Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens | 14 |
| 6.11. | Direction de l'enseignement et de la recherche | 14 |
| 6.12. | Direction des services professionnels..... | 15 |
| 6.13. | Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique..... | 15 |
| 6.14. | Chercheur responsable | 16 |
| 6.15. | Membre de l'équipe de recherche (co-chercheur, membre du personnel de recherche, étudiant, intervenant, usager partenaire ressource, etc.)..... | 16 |
| 6.16. | Gestionnaire | 17 |
| 6.17. | Membre du personnel de l'établissement, médecin, sage-femme, stagiaire et bénévole..... | 17 |
| 6.18. | Toute personne | 18 |
| 7. | Modalités d'application de la politique | 18 |
| 8. | Mesures applicables en cas de non-observance | 18 |
| 9. | Mécanisme de suivi et de révision..... | 19 |

| | |
|--|----|
| 10. Demande de renseignements | 19 |
| Annexe 1 : Définitions | 20 |
| Annexe 2 : Cadre légal | 24 |
| Annexe 3 : Table des sigles, acronymes et abréviations | 25 |
| Annexe 4 : Documents de référence | 26 |

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 Centre intégré de santé et de services sociaux 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 qu'il est fondamental, comme énoncé dans son *Cadre de l'éthique organisationnelle* (CISSS des Laurentides, 2017, p. 15), que toute activité de recherche menée 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. L'excellence en recherche est, de fait, indissociable du respect de la dignité humaine, en incluant le respect des personnes, la préoccupation pour leur bien-être et la justice (MSSS, 2020).

Pour ce faire et conformément aux exigences du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (MSSS, 2020) [ci-après CRM], l'établissement se dote d'un cadre réglementaire de la recherche. Ce cadre est plus précisément composé de la présente politique, à titre de pièce maîtresse, et d'une série de documents en découlant, lesquels sont énumérés au point 7.

2. Domaine d'application

2.1. Intervenants concernés

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 sous les auspices de l'établissement.

2.2. Critères d'admissibilité et d'exclusion

La présente politique concerne toute activité de recherche réalisée 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.

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 règle générale, des projets de recherche (Conseils canadiens de recherche, 2018, article 2.5 ; MSSS, 2020, p. 2) et ne sont pas, par conséquent, assujettis à la présente politique.

3. Objectif général et objectifs spécifiques

La présente politique entend encadrer les activités de recherche réalisées 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.

Par le fait même et conformément aux grands objectifs du CRM (MSSS, 2020, p. 2), cette politique vise globalement à :

- Instaurer et maintenir dans l'établissement une culture organisationnelle qui valorise la recherche ainsi que l'éthique et la conduite responsable en recherche ;
- Promouvoir l'éthique en recherche afin que toute activité de recherche réponde à des critères élevés de qualité, sans compromis pour la dignité des participants à la recherche ;
- Mettre en œuvre les moyens qui permettront à l'établissement d'assumer les responsabilités qui lui incombent, moyens qui doivent être proportionnels aux risques inhérents à la recherche.

De façon plus spécifique, la présente politique vise à :

- Établir les principes directeurs s'appliquant à toute activité de recherche menée sous les auspices de l'établissement ;
- Définir les comportements attendus, rôles et responsabilités des différents acteurs impliqués en recherche ;
- Soutenir l'intégration harmonieuse des activités de recherche au sein des activités courantes 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 ainsi que celle des chercheurs et des autres parties prenantes impliquées dans les activités de recherche.

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 ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) fait état dans le CRM (MSSS, 2020) des normes devant être appliquées par les établissements publics et privés du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) en regard des activités de recherches menées sous leurs auspices et impliquant des participants humains. L'objectif ultime poursuivi par le CRM est celui d'« assurer, dans les établissements publics et privés du RSSS, la réalisation d'activités de recherche de qualité sans compromis pour le respect de la dignité des personnes qui y participent » (MSSS, 2020, p. 1). Entre autres normes, tout établissement doit se doter d'un cadre réglementaire sur les activités de recherche. Adopté par le conseil d'administration, l'ensemble des documents qui composent ce cadre réglementaire doit minimalement couvrir les points suivants (MSSS, 2020, p. 3-4) :

- Triple examen des recherches (examen scientifique, examen éthique, examen de la convenance de la recherche à l'établissement) (norme 2) ;
- Autorisation de réaliser la recherche donnée par l'établissement et registre des recherches autorisées (norme 3) ;
- Octroi et reconnaissance du statut de chercheur et des privilèges de recherche (norme 6) ;
- Gestion des conflits d'intérêts ;
- Gestion de la création d'entreprises et de l'incorporation des chercheurs, le cas échéant ;
- Accès aux dossiers de recherche et constitution, conservation et destruction de ces dossiers ;
- Gestion, utilisation et transfert des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche ;
- Contrôle des médicaments de recherche (norme 8) ;
- Procédure relative au traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (norme 9).

Il est à noter que tout établissement concerné par le CRM doit veiller à l'application des normes qui y sont dictées et doit en rendre compte au ministre de la Santé et des Services sociaux (MSSS, 2020, p. 19).

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, 2020), 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.
- 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, 2020). Ces principes doivent guider l'action de tout acteur impliqué directement ou indirectement dans la réalisation d'activités de recherche 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, toute personne impliquée dans des activités de 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 ;
- Traiter avec équité et respect quiconque participe ou intervient dans la recherche et considérer les conséquences sur l'environnement ;
- 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 ;
- 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 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 CRM (MSSS, 2020) :

- Toute activité de recherche réalisée sous les auspices de l'établissement doit être déclarée aux autorités concernées.
- Tout projet de recherche réalisé sous les auspices de l'établissement doit préalablement faire l'objet :
 - d'une évaluation scientifique, d'une évaluation éthique (si applicable)¹ 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 scientifique, éthique (si applicable) et de la convenance institutionnelle du projet.
- Tout projet de recherche réalisé sous les auspices de l'établissement doit être consigné dans un registre officiel.
- Pour mener un projet de recherche sous les auspices du CISSS des Laurentides, tout chercheur (chercheur responsable ou co-chercheur) doit détenir des privilèges de recherche ou un statut de chercheur octroyés ou reconnus par l'établissement.
- Les médicaments de recherche doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, et leur gestion doit relever du département clinique de pharmacie.

¹ Seuls les projets de recherche impliquant des participants humains doivent en principe faire l'objet d'une évaluation éthique.

- L'encadrement et la réalisation de tout projet de recherche mené 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 sous les auspices de l'établissement et, par conséquent :

- Adopte une politique relative aux activités de recherche à titre de pièce maîtresse du cadre réglementaire de la recherche de l'établissement.
- S'assure que l'établissement est doté d'un cadre réglementaire de la recherche conforme aux normes en vigueur, dont celles du CRM (MSSS, 2020).
- Mandate par règlement, en adoptant la présente politique, une personne pour autoriser la réalisation des projets de recherche sous les auspices de l'établissement.
- Désigne la personne chargée de la conduite responsable en recherche.
- Exerce les responsabilités qui lui sont dévolues à l'égard du Comité d'éthique de la recherche de l'établissement (CÉR). À ce titre, et conformément à ses obligations énoncées dans le CRM (MSSS, 2020, p. 9) :
 - Veille à ce que le CÉR lui soit directement rattaché ;
 - Nomme le président et les membres du CÉR après s'être assuré qu'ils possédaient les compétences requises à l'accomplissement de leur tâche ;
 - S'assure que la composition, le mandat et les pouvoirs du CÉR respectent les normes éthiques généralement reconnues ainsi que les conditions de fonctionnement établies à titre de CÉR désigné par le ministre ;
 - Voit à ce que le CÉR bénéficie des conditions propices à l'exécution de son mandat, à savoir le soutien administratif et financier, de manière à garantir son indépendance ;
 - Veille à ce que les membres du CÉR et, au besoin, le personnel de soutien du CÉR aient accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche ;
 - S'assure que le CÉR respecte les normes généralement reconnues régissant les comités d'éthique de la recherche, dont le CRM (MSSS, 2020) et les conditions de fonctionnement fixées par le ministre à titre de CÉR désigné par le ministre ;
 - Reçoit la reddition de comptes annuelle du CÉR, qui comprend, au minimum, les éléments exigés par le MSSS, en prend acte et, le cas échéant, voit à ce qu'une copie soit transmise au MSSS dans les délais prescrits.

- Octroie des privilèges de recherche aux membres du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP).
- Rend compte au ministre de la Santé et des Services sociaux, au besoin ou à la demande de celui-ci, des moyens mis en œuvre par l'établissement pour répondre aux normes en vigueur, dont celles établies dans le CRM (MSSS, 2020).

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 la Direction de l'enseignement et de la recherche (DER) implante, met en œuvre et met à jour régulièrement le cadre réglementaire de la recherche du CISSS des Laurentides selon les normes en vigueur, dont celles du CRM (MSSS, 2020).
- Veille à ce que les instances de l'établissement qui encadrent directement les activités de recherche bénéficient du soutien adéquat pour accomplir leur mandat.
- S'assure que le directeur des services multidisciplinaires, 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.
- 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 des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche

- Voit à la diffusion, à l'application et au respect de la présente politique.
- Encadre l'implantation, la mise en œuvre et la mise à jour régulière du cadre réglementaire de la recherche du CISSS des Laurentides conformément, notamment, au CRM (MSSS, 2020). À ce titre :
 - S'assure de la mise en place dans l'établissement d'un dispositif d'encadrement intégré et efficace 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 ;
 - Approuve, implante et gère les modes opératoires normalisés en recherche clinique dans leur version originale et révisée, en incluant un mode opératoire normalisé sur la gestion du médicament de recherche conforme aux directives ministérielles énoncées dans le CRM (MSSS, 2020, p. 15-16).
- Octroie le statut de chercheur aux membres du personnel (en incluant les sages-femmes) ne relevant pas du CMDP ou aux personnes non rattachées à l'établissement, qui en font la demande et qui y sont admissibles.
 - Veille à ce que le personnel de la DER applique les lois, normes, balises (directives, cadres de référence, plans d'action, etc.) et pratiques applicables à la recherche.
 - Procède, à la demande du président-directeur général (PDG) et lorsque permis, à la signature, au nom de l'établissement, de contrats ou ententes dans le domaine de la recherche, 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. Directeur scientifique de l'Unité de recherche clinique (URC)

- Promeut les activités de recherche clinique dans l'établissement.
- Soutient les médecins-chercheurs dans leurs activités de recherche.
- Identifie les besoins de l'établissement en matière de recherche clinique.
- Veille au développement des activités de recherche de l'URC, à leur qualité scientifique, à leur conformité aux normes administratives, éthiques et légales ainsi qu'à leur pertinence clinique et scientifique.

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

Le directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche est la personne formellement mandatée par le CA du CISSS des Laurentides pour l'autorisation des projets de recherche. À ce titre, il :

- Autorise la réalisation de tout projet de recherche 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 CA des responsabilités confiées.

6.7. Personne chargée de la conduite responsable en recherche

Le président-directeur général adjoint est la personne chargée par le CA du CISSS des Laurentides de la conduite responsable en recherche. À ce titre, il :

- Veille à la promotion d'une culture de conduite responsable en recherche conforme aux pratiques exemplaires.
- Reçoit les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche et coordonne, le cas échéant, le processus d'examen de ces allégations.
- Rend compte au CA des responsabilités confiées.

6.8. Comité d'éthique de la recherche de l'établissement

- Veille au respect et à la protection des participants humains dans le cadre des projets de recherche se trouvant sous sa juridiction.
- Procède à l'évaluation éthique et, si applicable, à l'évaluation scientifique des projets de recherche impliquant des participants humains qui lui sont soumis, conformément aux principes éthiques et d'intégrité scientifique reconnus ainsi qu'à toute autre norme ou législation applicables.
- Assure le suivi éthique des projets de recherche se trouvant sous sa juridiction.
- Offre des services-conseils en matière d'éthique de la recherche au sein de l'établissement, notamment auprès des chercheurs et de toute autre instance impliquée dans l'encadrement de la recherche.
- 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 2021 DER 035) et en rend compte au CA.

6.9. 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.

6.10. 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 de recherche à accorder à ses membres.

6.11. Direction de l'enseignement et de la recherche

- Élabore et révisé la présente politique.
- En fonction des besoins de l'établissement, des lois, normes et balises en vigueur, dont le CRM (MSSS, 2020) ainsi que des pratiques applicables à la recherche dans le RSSS, identifie les documents administratifs (ex. : procédures, règlements, modes

opérateurs normalisés) qui doivent constituer le cadre réglementaire de la recherche, les élabore et les réviser, ou voit à leur élaboration et à leur mise à jour.

- Agit comme instance-conseil auprès des acteurs de la recherche, en incluant les directions et services de l'établissement, et les soutient dans l'implantation et la mise en œuvre du cadre réglementaire de la recherche.
- Veille à la divulgation et à l'enregistrement de tout projet de recherche réalisé sous les auspices de l'établissement.
- Contribue dans les fonctions qui lui sont assignées à l'encadrement des projets de recherche réalisés sous les auspices de l'établissement. Parmi ses fonctions :
 - Reçoit toute demande de réalisation d'un projet de recherche sous les auspices du CISSS des Laurentides ;
 - Coordonne les évaluations de la convenance institutionnelle conformément aux exigences du CRM (MSSS, 2020).
- Offre un soutien professionnel et administratif au directeur des services multidisciplinaires, 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 CÉR 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.

6.12. 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.

6.13. Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique

- Établit ou applique les lois, politiques, procédures et mesures concernant la sécurité de l'information, spécifiquement en ce qui a trait aux modalités d'accès aux différents systèmes d'information de l'établissement ainsi qu'à la conservation/destruction, au partage et aux transferts des données produites ou utilisées à des fins de recherche.

6.14. Chercheur responsable

- Assure la responsabilité globale de la réalisation de ses activités de recherche et en est imputable.
- Déclare à la 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 des privilèges de recherche ou un statut de chercheur octroyés ou reconnus 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 contribue à la réalisation d'activités de recherche menées sous les auspices de l'établissement et dont il est responsable a préalablement obtenu l'approbation des instances concernées pour agir en ce sens.
- Voit à ce que lui-même et tous les membres de son équipe de recherche bénéficient d'une assurance responsabilité pour les activités de recherche réalisées et s'assure en tout temps de la validité de cette dernière.
- Obtient l'approbation des instances concernées avant la réalisation de toute activité de recherche 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.

6.15. Membre de l'équipe de recherche (co-chercheur, membre du personnel de recherche, étudiant, intervenant, usager partenaire ressource, 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 des privilèges de recherche ou un statut de chercheur octroyés ou reconnus 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.

6.16. Gestionnaire

- Oriente vers la DER toute demande de réalisation sous les auspices de l'établissement d'un nouveau projet de recherche.
- S'assure que tout projet de recherche ayant lieu dans son ou ses services a été préalablement autorisé par l'établissement.
- Contribue, lorsque sollicité, aux évaluations de la convenance institutionnelle des projets de recherche qui concernent son ou ses services.
- 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.

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

- 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 sous les auspices de l'établissement d'un nouveau projet de recherche.
- 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.

6.18. 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 sont décrites dans les documents suivants :

- *Procédure d'encadrement et de réalisation des projets de recherche* (PROC 2021 DER 031)
- *Procédure de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche* (PROC 2021 DER 032)
- *Procédure de gestion des fonds de recherche* (PROC 2021 DER 039)
- *Procédure d'octroi du statut de chercheur* (PROC 2021 DER 033)
- *Marche à suivre : processus d'octroi et de renouvellement des privilèges de recherche aux membres du CMDP*
- *Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides* (REG 2021 DER 035)
- *Modes opératoires normalisés en recherche clinique*

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 2021 DER 032)
- 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* (POL-04)
- Mesures relatives à la suspension ou à la révocation des privilèges de recherche ou du statut de chercheur : cf. *Marche à suivre : processus d'octroi et de renouvellement des privilèges de recherche aux membres du CMDP ; Procédure d'octroi du statut de chercheur* (PROC 2021 DER 033)
- Mesures relatives au suivi des projets de recherche par le Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides : cf. *Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides* (REG 2021 DER 035)

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 à partir de sa date d'entrée en vigueur. Toutefois, à défaut de révision dans le délai imparti pour quelque raison que ce soit, celle-ci demeurera en vigueur. Des indicateurs de suivi permettront de suivre son application.

10. Demande de renseignements

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

Direction de l'enseignement et de la recherche (DER)
Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides
465, rue Bibeau (suite 400), Saint-Eustache (Québec) J7R 0C8
450 473-6811, poste 44344

Annexe 1 : Définitions

Activité de recherche

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

Chercheur

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

Chercheur responsable

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

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

Co-chercheur

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

Collaborateur

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

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).

Dossier de recherche

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

Éthique de la recherche

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

Évaluation de la convenance institutionnelle

Exercice à partir duquel est évaluée la faisabilité locale d'un projet de recherche dans l'établissement (MSSS, 2020, p. 6). 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 du réseau de la santé et des services sociaux ou par le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux (MSSS, 2020, p. 5-6).

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 est effectué par un comité de pairs reconnu tel que (MSSS, 2020, p. 5) :

- Un comité scientifique constitué par un établissement du RSSS ;
- Un 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 ;
- Un comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou un comité scientifique reconnu par un tel établissement (ex. : comité de programme, comité de thèse, autorité départementale).

Selon certaines conditions, l'évaluation scientifique peut être effectuée par le comité d'éthique de la recherche qui, dans le réseau de la santé et des services sociaux, est responsable de l'évaluation éthique du projet de recherche (Conseils canadiens de recherche, 2018, article 2.7 ; MSSS, 2020, p. 5).

Fonds de recherche

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

Intégrité scientifique ou intégrité en recherche

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

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.

Participant humain

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

Suivant cette définition, « la recherche avec les participants humains comprend la recherche qui inclut des renseignements personnels, du matériel biologique d'origine humaine et les

renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non » (MSSS, 2020, p. 3).

Projet de recherche

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

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

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

Recherche

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

Annexe 2 : 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).

Annexe 3 : Table des sigles, acronymes et abréviations

| | |
|-------|--|
| CÉR | Comité d'éthique de la recherche |
| CA | Conseil d'administration |
| CISSS | Centre intégré de santé et de services sociaux |
| CMDP | Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens |
| CRM | <i>Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS, 2020)</i> |
| DER | Direction de l'enseignement et de la recherche |
| LSSSS | <i>Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec</i> |
| MSSS | Ministère de la Santé et des Services sociaux |
| PDG | Président-directeur général |
| RSSS | Réseau de la santé et des services sociaux |
| URC | Unité de recherche clinique |

Annexe 4 : Documents de référence

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

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

CISSS des Laurentides. (2020). *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. (2018). *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. (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. (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).

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

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