

RÈGLEMENT

NUMÉRO : REG_DREU_2015-002.C

RÈGLEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Préparé par : <i>La Direction de la recherche et de l'enseignement universitaire</i>	Référence : <i>Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec, publiées dans la Gazette officielle du Québec le 29 août 1998</i> <i>Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS; 2020)</i>
Adopté par : <i>Le conseil d'administration</i>	En vigueur le : <i>9 décembre 2015</i> Révisé le : <i>30 novembre 2016</i> <i>25 janvier 2017</i> <i>13 juin 2019</i> <i>4 décembre 2019</i> <i>22 mars 2023</i>

Note : Le genre masculin est utilisé dans ce règlement sans aucune discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.

TABLE DES MATIÈRES

1. Préambule.....	3
2. Objectifs	4
3. Champ d'application.....	4
4. Cadre de référence	4
5. Rattachement du comité d'éthique de la recherche (CER)	4
6. Indépendance du CER.....	5
7. Mandat du comité d'éthique de la recherche.....	5
8. Composition du CER.....	6
9. Quorum	7
10. Membres du CER.....	7
11. Fonctions des membres de l'exécutif du CER.....	8
12. Confidentialité	9
13. Formation éthique des membres du CER	9
14. Compensation financière des membres externes	10
15. Absence du coordonnateur du CER.....	10
16. Procédure d'évaluation d'un projet de recherche	10
17. Suivi des projets de recherche	12
18. Recherche en génétique humaine	12
19. Banques de données et/ou de matériel biologique.....	12
20. Gestion des plaintes des participants à un projet de recherche	13
21. Registre des participants.....	13
22. Conflit d'intérêts en recherche.....	13
23. Accès aux dossiers des usagers.....	15
24. Registre des projets de recherche autorisés	15
25. Conservation des documents.....	15
26. Reddition de comptes.....	15
27. Révision	16
ANNEXE 1 - ENGAGEMENT À TITRE DE MEMBRE.....	17
ANNEXE 2 - ENGAGEMENT À LA CONFIDENTIALITÉ À TITRE D'OBSERVATEUR	18
ANNEXE 3 - ENGAGEMENT À LA CONFIDENTIALITÉ À TITRE D'INVITÉ	18

1. Préambule

Ce document s'inspire de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC 2, 2018). Il établit trois principes éthiques qui reflètent les valeurs et aspirations partagées par la communauté scientifique.

Dans une perspective semblable, il s'inspire également du Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (2020) publié par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

De plus, il respecte les standards du Fonds de recherche en santé du Québec sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, tout comme la directive tripartite harmonisée de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, les bonnes pratiques cliniques par lesquelles Santé Canada vise à faire l'éducation et à promouvoir les règles en matière de recherches cliniques.

Finalement, le règlement intègre les principes et les éléments de procédure issus du Réseau de médecine génétique appliquée identifiés lors de l'élaboration et de la réalisation de la recherche génomique.

Dans ce contexte, il importe de rappeler que les mesures d'encadrement sous la responsabilité des établissements du réseau de la santé et des services sociaux reposent sur un principe fondamental : 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 en vertu des pouvoirs et responsabilités qui leur sont conférés par la loi.

C'est dans cette optique que le conseil d'administration du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Chaudière-Appalaches a mis en place les mécanismes appropriés garantissant le triple examen des projets de recherche : la qualité scientifique des recherches, le respect des personnes et l'utilisation adéquate des ressources affectées aux activités de recherche.

Ainsi, il assume la responsabilité globale relative aux activités de recherche qui se déroulent dans le CISSS, lesquelles s'appuient sur les principes directeurs de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* :

- Le respect des personnes;
- La préoccupation pour le bien-être;
- La justice.

Tout projet de recherche tient également compte des droits de l'utilisateur prévus dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et au Code civil du Québec (C.c.Q., art. 20 à 25). Ces droits sont :

- Recevoir des services appropriés;
- Recevoir de l'information sur les services disponibles;
- Participer aux discussions;
- Donner ou refuser de donner son consentement;
- Retirer son consentement sans aucun préjudice quant aux soins que nécessite sa condition;
- Être représenté;
- Consulter son dossier.

2. Objectifs

Le présent règlement vise spécifiquement les deux objectifs suivants :

- Assurer la qualité scientifique et éthique des projets de recherche;
- Assurer le respect des personnes.

3. Champ d'application

Ce règlement s'applique à tout projet de recherche avec des participants humains auquel participe le CISSS, et ce, peu importe l'ampleur et la nature de cette participation.

Tout type de projet de recherche tel que défini dans le *Règlement portant sur la réalisation d'activités de recherche* de l'établissement est visé par le présent règlement.

Dans l'exécution de certaines activités, on fait couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche, mais qui n'ont pas à être évaluées par le CER. Celles-ci incluent les études d'amélioration de la qualité, les évaluations de programme ou de rendement et les examens administrés dans le contexte d'un programme d'enseignement. C'est au chercheur de déterminer si son activité constitue un projet de recherche ou non. En cas de doute, il peut demander l'avis du CER.

4. Cadre de référence

Les activités de recherche se réalisent en respect des normes en matière d'intégrité et d'éthique en recherche établies par les organismes suivants :

- Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 2016);
- Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains
- Charte des droits et libertés de la personne;
- Code civil du Québec;
- Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil (Gazette officielle du Québec, 29 août 1998)
- Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC 2; 2022);
- Les énoncés de principes du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA);
- Ligne directrice de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) E6(R2) : Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC);
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels;
- Loi sur les services de santé et les services sociaux;
- Standards sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (FRQS, 2008).

5. Rattachement du comité d'éthique de la recherche (CER)

Le conseil d'administration du CISSS est l'instance de qui relève le CER.

Le CÉR établit ses règles de fonctionnement au présent règlement et les soumet au conseil d'administration de l'établissement pour adoption.

Le conseil d'administration du CISSS a, à l'égard du CER, la responsabilité de :

- Nommer les membres du CER après s'être assuré qu'ils possédaient les compétences requises à l'accomplissement de leur tâche;
- S'assurer que la composition, le mandat et les pouvoirs du CER respectent les normes éthiques généralement reconnues et, si le CER est désigné par le ministre, les conditions de fonctionnement établies à cet égard;
- Voir à ce que le CER bénéficie des conditions propices à l'exécution de son mandat, à savoir le soutien administratif et financier, de manière à garantir son indépendance. À cet effet, il doit notamment s'assurer que le CER :
 - Bénéficie des services suffisants d'un personnel de soutien;
 - A un budget de fonctionnement lui permettant d'accomplir pleinement son mandat. Les coûts de fonctionnement du CER doivent être imputés aux activités principales de l'établissement.
- Veiller à ce que les membres du CER et, au besoin, le personnel de soutien du CER aient accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche;
- S'assurer que le CER respecte les normes généralement reconnues régissant les CER, dont le cadre de référence ministériel et les conditions de fonctionnement fixées par le ministre pour les CER désignés;
- Recevoir la reddition de comptes annuelle du CER, qui comprend, au minimum, les éléments exigés par le MSSS, en prendre acte et, le cas échéant, veiller à ce qu'une copie soit transmise au MSSS dans les délais prescrits;
- Aviser le ministre de la Santé et des Services sociaux de tout changement apporté à la composition du CER, accompagné des documents requis.

6. Indépendance du CER

Le CER constitue une instance autonome à l'intérieur du CISSS. Ainsi, il doit bénéficier d'une totale indépendance décisionnelle à propos des projets qu'il évalue, laquelle est nécessaire à l'exécution de son mandat. Le CISSS doit ainsi s'assurer que le CER est protégé des influences indues. Les membres du conseil d'administration et les gestionnaires du CISSS doivent s'abstenir d'intervenir dans les affaires du CER.

7. Mandat du comité d'éthique de la recherche

Le CER a pour mandat d'évaluer au plan éthique et, le cas échéant, au plan scientifique, d'approuver et d'assurer le suivi des projets de recherche impliquant des participants humains se déroulant dans l'établissement, à l'exception des projets de recherche multicentrique pour lesquels le CER n'agit pas comme CER évaluateur.

De plus, étant désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, le CER a pour mandat d'approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes et susceptible de porter atteinte à l'intégrité, et d'assortir cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer.

Le mandat du CER s'établit comme suit :

- Assurer la conformité des projets de recherche aux principes éthiques avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite;
- Exercer le suivi continu de l'éthique des projets approuvés;
- Approuver, modifier ou refuser toute proposition ou poursuite de projets de recherche qui relèvent de son autorité.

De façon plus spécifique, le CER est appelé à :

- Statuer sur l'évaluation scientifique (à l'exception des projets ayant déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu) et sur la valeur éthique des projets de recherche impliquant des êtres humains et ceux portant sur la recherche génomique;
- Évaluer les risques encourus par les participants au regard des bienfaits escomptés, la recherche pouvant inclure des mineurs ou encore des individus majeurs incapables de donner un consentement éclairé;
- Sauvegarder les droits et le bien-être des participants impliqués dans tout projet de recherche;
- S'assurer de la compétence des chercheurs;
- Connaître la liste des activités de recherche en cours du chercheur responsable, à l'intérieur et à l'extérieur du CISSS;
- Vérifier l'acceptabilité du processus de recrutement et de consentement, y compris les documents utilisés (dont le formulaire d'information et de consentement);
- S'assurer de la protection de la confidentialité des données concernant les participants;
- Porter une attention toute particulière aux conséquences du projet sur les participants et à la possibilité que ceux-ci ou la communauté locale bénéficient des résultats.

Le CER examine chaque projet de recherche avec des participants humains comportant l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes et qui n'est pas évalué par un autre CER du réseau de la santé et des services sociaux :

- Le projet sera réalisé, en partie ou en totalité, sous les auspices du CISSS. Lorsque la contribution du CISSS se limite à un service selon une entente avec un autre établissement du RSSS ou un organisme privé, le CISSS peut établir dans cette entente que la responsabilité qu'il assume se limite aux services fournis plutôt qu'à la réalisation de la recherche et qu'il ne demande pas d'examen éthique;
- Des participants seront recrutés parmi les usagers du CISSS, parmi les personnes travaillant au CISSS, ou à partir des dossiers conservés par le CISSS;
- Le projet de recherche impliquera une banque de données ou de matériel biologique humain (biobanque) constituée à des fins de recherche qui sera hébergée au CISSS ou qui sera sous la responsabilité d'un chercheur affilié à au CISSS selon les dispositions du cadre de gestion de la banque;
- Le projet utilisera des renseignements personnels ou confidentiels contenus dans des dossiers (cliniques ou administratifs) dont le CISSS est en possession;
- Les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation du CISSS ou leur affiliation au CISSS;
- Le projet provient d'un établissement n'ayant pas accès à un CER à l'intérieur de ses murs et ayant conclu une entente avec le CISSS afin de bénéficier des services de son CER).

8. Composition du CER

La composition du CER s'établit comme suit :

- Un membre avec expertise en éthique;
- Un membre avec expertise juridique;
- Deux représentants de la collectivité;
- Cinq membres avec expertise scientifique (biomédicale ou sociale), dont :
 - Un pharmacien désigné conjointement par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) et par la direction des services professionnels (DSP);

- Un infirmier désigné conjointement par le Conseil des infirmières et infirmiers (CII) et par la direction des soins infirmiers;
- Un médecin qui est désigné conjointement par le CMDP et la DSP;
- Le coordonnateur du CER (sans droit de vote).

L'expertise pertinente en éthique et l'expertise juridique devrait être démontrée au curriculum vitae, notamment par une formation universitaire.

Il faut prévoir un nombre suffisant de membres suppléants pour chacune des catégories afin d'assurer l'atteinte du quorum en cas d'absence des membres réguliers.

Le conseil d'administration, sur recommandation du président du CER, peut également nommer d'autres membres réguliers dont l'expertise ou le profil constitueraient un apport important aux travaux du Comité.

Cependant, le nombre de représentants de la collectivité non affiliés à l'établissement doit correspondre à 20 % du nombre total de membres réguliers du Comité, de manière à ce que soit respecté l'équilibre de cette représentation.

Invité

Le CER peut inviter toute personne-ressource dont l'expertise est jugée utile ou nécessaire. Un expert invité n'a toutefois pas droit de vote et n'est pas considéré pour l'atteinte du quorum.

Un archiviste médical sera également désigné par le chef du service des archives comme personne-ressource auprès des membres du CER en cas de questions et sera appelé à participer aux rencontres, lorsque requis.

Interdictions

Les membres du conseil d'administration, le directeur général et les autres directeurs du CISSS ne peuvent être membres du CER à quelque titre que ce soit. De plus, le membre avec expertise juridique ne peut être le conseiller juridique de l'établissement.

9. Quorum

Le quorum du CER plénier est établi à 50 % des membres plus un et doit être composé minimalement des personnes suivantes :

- Deux membres avec expertise scientifique (biomédicale ou sociale);
- Un membre avec expertise en éthique;
- Un membre avec expertise juridique;
- Un représentant de la collectivité.

10. Membres du CER

Sélection

Les candidats sont sélectionnés en fonction de leur formation, leur domaine d'expertise ainsi que de leur intérêt pour l'éthique de la recherche. Le candidat pressenti doit fournir un curriculum vitae faisant état de sa formation et de ses qualifications pour assumer le rôle prévu au CER.

Nomination

Le conseil d'administration procède à la nomination des membres du CER.

La nomination se fait habituellement sur recommandation du président du CER ou, le cas échéant, sur recommandation de la direction et du conseil concernés pour les membres infirmier et médecin.

Durée du mandat

Les membres du CER sont nommés pour un mandat d'une durée de deux ans.

Toutefois, le mandat initial d'un nouveau membre pourrait être ajusté afin que la fin du mandat coïncide avec celle d'autres membres, afin de faciliter la gestion des renouvellements de mandats.

Dans le cas où le mandat de la majorité des membres doit être renouvelé à la même date, le conseil d'administration peut exceptionnellement, afin d'assurer le bon fonctionnement du CÉR, procéder à la nomination de membres pour un mandat renouvelable de trois (3) ans afin de répartir l'échéance des mandats.

Afin de pallier à une situation où le conseil d'administration ne pourrait pas se réunir à la date prévue, ou ne pourrait pas procéder au renouvellement d'un mandat avant l'échéance, une période de grâce maximale de 3 mois pourrait être allouée et permettre au Conseil d'administration de procéder à un renouvellement rétroactif du mandat d'un membre.

Exécutif du CER

Le conseil d'administration désigne un coordonnateur du CER qui agit à titre de membre permanent du CER. Il est membre d'office du CER, mais sans droit de vote.

Il nomme également les autres membres de l'exécutif du Comité que sont le président et les deux vice-présidents, sur recommandation des membres du CER.

Démission d'un membre du CER

Tout membre ou substitut du Comité peut démissionner de ses fonctions en informant par écrit le président ou le coordonnateur du CER de cette décision, qui informera le conseil d'administration.

Révocation du mandat d'un membre du CER

Le conseil d'administration peut révoquer le mandat d'un membre ou d'un substitut du Comité pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- Absences régulières du membre aux réunions, sans motif jugé valable;
- Motif sérieux jugé incompatible avec la fonction ou le rôle du membre au sein du CER.

11. Fonctions des membres de l'exécutif du CER

Fonctions du président :

- Représenter officiellement le CER;
- Présider les réunions du CER;
- Voir au bon fonctionnement du CER;
- Signer les documents et actes officiels du CER;
- Être membre d'office des sous-comités constitués par le CER;

- Veiller à ce que le CER s'acquitte de ses pouvoirs et devoirs;
- Remplir toute autre fonction confiée par le CER.

Fonctions des vice-présidents :

- En cas d'absence ou d'incapacité d'agir du président, exercer les pouvoirs et les fonctions du président.

Fonctions du coordonnateur :

- Transmettre les avis de convocation;
- Rédiger les procès-verbaux des réunions du CER et, après leur approbation, les signer et les transmettre aux membres du CER;
- Assurer la tenue et la conservation des documents du CER;
- Maintenir à jour la liste complète des membres du CER;
- Assurer la tenue du registre des projets de recherche;
- Signer les documents relatifs à la gestion des activités du CER et du suivi des projets de recherche;
- Assurer le soutien des activités du CER;
- Voir à l'étude et au suivi des projets de recherche soumis au CER pour approbation selon le processus général déterminé par le CER;
- Proposer des mécanismes de surveillance afin de s'assurer de l'application des standards d'éthique de la recherche;
- Veiller à la mise à jour des connaissances en éthique de la recherche des membres du CER et des chercheurs du CISSS;
- Établir et maintenir les liens de communication avec les organismes externes concernés par la recherche;
- Conseiller les chercheurs dans la préparation de leurs demandes;
- Remplir toute autre fonction confiée par le CER.

12. Confidentialité

En sa qualité de membre du CER, chacun est appelé à signer un engagement à titre de membre qui inclut un engagement à la confidentialité. De plus, chaque observateur ou invité à titre d'expert participant à une réunion du CER doit préalablement signer un engagement à la confidentialité. Ces documents sont joints en annexe.

13. Formation éthique des membres du CER

Les membres sont tenus à participer à des formations sur l'évaluation éthique de projets de recherche auxquels des êtres humains sont appelés à participer, pour leur donner les moyens de s'acquitter de leurs tâches.

En particulier, lors de leur nomination, les nouveaux membres doivent suivre les formations en ligne suivantes :

- Le didacticiel sur l'EPTC 2;
- Les trois niveaux du didacticiel du MSSS.

Pour s'assurer que leurs connaissances éthiques restent à jour, les membres participent aux formations offertes par le CISSS pendant toute la durée de leur mandat.

14. Compensation financière des membres externes

Le budget de fonctionnement du CER est établi conformément aux dispositions ministérielles à ce sujet. De ce fait, les membres du Comité qui sont des représentants externes du CISSS recevront une compensation financière selon le taux horaire approuvé par le conseil d'administration. La compensation est calculée pour leur participation à la réunion du CER, le temps de préparation de celle-ci ainsi que pour la participation à une évaluation éthique en comité restreint. Une compensation financière pourrait aussi être accordée pour la participation à des activités de formation, lorsque celles-ci sont organisées par le Comité pour ses membres.

15. Absence du coordonnateur du CER

En cas d'absence du coordonnateur du CER lors d'une réunion du Comité, les membres ou substituts présents nomment un coordonnateur substitut pour la durée de cette séance. Le coordonnateur substitut assume alors les fonctions du coordonnateur prévues au présent règlement en regard de cette séance.

16. Procédure d'évaluation d'un projet de recherche

La procédure d'évaluation d'un projet de recherche par le CER est détaillée dans la procédure *Parcours d'un projet de recherche au CISSS de Chaudière-Appalaches*.

Le CER adopte une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de sorte que le niveau d'évaluation est sélectionné en fonction du niveau de risque associé à la recherche. Le Comité y prend en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause.

Éléments considérés lors de l'examen éthique

L'examen éthique est fait en conformité avec les dispositions de l'EPTC2 et autres réglementations en vigueur, et couvre notamment les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter :

- Implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche;
- Pertinence sociale du projet;
- Compétence des chercheurs;
- Modalités de gestion des conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels;
- Respect du droit à l'autonomie, à l'intégrité et à la dignité des participants;
- Équilibre entre les risques et les avantages de la recherche pour les participants;
- Mode de sélection des participants;
- Modalités relatives au recrutement et à l'obtention du consentement;
- Modalités relatives à la compensation pour les participants;
- Dispositions prises pour le respect de la vie privée des participants et de la sécurité des données;
- Si applicable, la justification de l'utilisation de groupes témoins;
- Pour les essais cliniques, les dispositions prévues pour la surveillance des données et de la sécurité des participants (par exemple, la mise sur pied d'un comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS) indépendant.

Frais d'évaluation d'un projet de recherche

Des frais sont exigés pour l'évaluation de projets de recherche nécessitant un avis éthique du CER dans les situations suivantes :

- Projet en provenance d'une entreprise privée faisant l'objet d'une commandite;

- Projet en provenance d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux n'ayant pas accès à un CER local à l'intérieur de ses murs et auquel le CISSS de Chaudière-Appalaches ne participe pas.

Les frais relatifs à l'évaluation sont facturés par la Direction des ressources financières et de l'approvisionnement conformément aux dispositions ministérielles en vigueur.

Évaluation éthique déléguée

En principe, l'évaluation éthique est réalisée par le comité plénier lors de ses réunions.

Le président ou le coordonnateur du CER peut cependant, seul ou avec d'autres membres désignés par lui, évaluer les éléments suivants et assurer le suivi pertinent :

- Des changements apportés par un chercheur dans le but de se conformer à une décision du CER;
- Une demande d'approbation de modifications mineures proposées à une activité de recherche déjà approuvée;
- Une demande de renouvellement d'approbation annuelle d'une activité de recherche lorsque peu de modifications ont été apportées à la recherche;
- Une déclaration des activités de recherche d'un chercheur.

Dans ces cas, la décision sera toujours entérinée par l'ensemble des membres du CER lors de sa prochaine réunion.

De plus, le président ou le coordonnateur du CER peut, avec d'autres membres désignés par lui, procéder à une évaluation accélérée d'un nouveau projet de recherche lorsque les deux conditions suivantes sont respectées :

- La recherche expose les sujets à des risques minimes;
- La recherche ne concerne que des majeurs aptes.

L'évaluation initiale de projets susceptibles de porter atteinte à l'intégrité et visant des sujets inaptes ou mineurs (conformément à l'article 21 du Code civil du Québec) ne peut pas faire l'objet d'une évaluation accélérée.

Lorsque les évaluateurs désignés pour une évaluation déléguée envisagent de rendre une décision négative (c.-à-d. de refuser l'approbation éthique du projet), la décision doit être renvoyée au CER pour qu'il l'examine en comité plénier et la confirme avant de la communiquer au chercheur.

Procédure d'évaluation éthique des projets de recherche multicentriques

Un projet qui se déroule simultanément dans plus d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux du Québec (RSSS) ne donne lieu qu'à une seule évaluation éthique par un CER évaluateur du RSSS qui est ensuite reconnu par chacun des établissements qui accorde à un chercheur l'autorisation de réaliser la recherche sous ses auspices. Le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* du MSSS encadre ce processus.

Décisions du CER

Les décisions du CER sont prises à l'unanimité, lorsque possible. En cas d'impossibilité d'en arriver à un consensus, le Comité pourrait procéder à un vote et consigner le tout au procès-verbal de la réunion.

Les décisions du CER sont transmises par écrit aux chercheurs, dans les meilleurs délais suivant la prise de la décision. En cas de refus d'un projet par le CER, la lettre précisera également les motifs de la décision.

Réévaluation des décisions du CER

Les chercheurs peuvent demander une réévaluation des décisions du CER concernant leurs projets et ce dernier a le devoir de satisfaire à leur requête.

En respect de cette règle, bien que la correspondance adressée au chercheur indique explicitement les motifs de la décision du CER, il est possible pour le chercheur d'être entendu par le CER et de se faire expliquer les motifs des opinions et des décisions de ce dernier.

Comité d'appel

Lorsque, après une réévaluation, le CER a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan de l'éthique, le CER se référera au besoin au Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUER) de l'Université Laval comme comité d'appel.

La décision que rend le comité d'appel au nom de l'établissement est finale et devra être transmise par écrit (sous forme imprimée ou électronique) au chercheur et au CER dont la décision a été portée en appel.

17. Suivi des projets de recherche

Le CER a établi des mécanismes de suivi des projets de recherche qui peuvent varier selon la nature du projet, la fréquence et la gravité des risques qui y sont associés et les caractéristiques des participants au projet de recherche.

Les mécanismes de suivi se divisent en deux catégories, soient les moyens de suivi passif, c'est-à-dire les moyens qui se résument aux seules informations fournies par le chercheur sur le déroulement du projet tel qu'exigés par le CER et que le chercheur doit respecter, et les moyens de suivi actif, c'est-à-dire les moyens qui exigent le concours d'une instance indépendante du chercheur que le CER peut décider de mettre en œuvre pour le suivi des projets de recherche.

Ces suivis ont pour buts de s'assurer que la dignité, le bien-être et les droits des usagers sont respectés et que le projet de recherche se déroule conformément à ce qui a été autorisé par le CER.

Les moyens utilisés par le CER pour le suivi passif sont détaillés à la procédure *Parcours d'un projet de recherche au CISSS de Chaudière-Appalaches*.

18. Recherche en génétique humaine

L'étude des projets de recherche en génétique humaine par le CER respecte les mêmes principes éthiques établis pour tout projet de recherche de même que les règles spécifiques à ce type de recherche. S'il y a lieu, un formulaire de consentement spécifique doit être utilisé pour le recrutement des participants à un tel projet de recherche.

19. Banques de données et/ou de matériel biologique

Toute banque de données et/ou de matériel biologique constituée ou utilisée pour des fins de recherche doit être évaluée et approuvée par un CER du RSSS et être conforme aux normes internes à ce sujet,

notamment la *Directive sur la gestion des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche (DIR_DREU_2020-313)*.

20. Gestion des plaintes des participants à un projet de recherche

Les usagers qui acceptent de participer à un projet de recherche bénéficient des mêmes droits que tout autre usager recevant des services au CISSS de Chaudière-Appalaches. Le cadre réglementaire applicable prévoit les mécanismes d'intervention et les procédures à suivre en cas d'une plainte de la part d'un usager.

Le CER sera informé par le commissaire aux plaintes et à la qualité des services de l'existence d'une procédure en cours de traitement d'une plainte et veillera à aviser les autorités compétentes.

21. Registre des participants

Le CER applique des mesures permettant d'identifier les participants aux projets de recherche en respectant la confidentialité. Elles s'appliquent uniquement dans le cas de projets de recherche se déroulant au CISSS ou lorsque le recrutement s'y effectue.

Les chercheurs doivent obtenir l'autorisation des participants pour leur inclusion dans une liste de participants par le biais du formulaire de consentement du projet de recherche. Celui-ci sert uniquement à assurer la protection des participants et à permettre au CISSS d'assumer ses responsabilités au chapitre de la protection des usagers, ce qui exclut toute autre utilisation.

Lorsque pertinent (par exemple pour les essais cliniques), une copie du formulaire d'information et de consentement sera conservée au dossier médical de l'usager, à l'exception du formulaire d'information et de consentement pour une étude génétique.

En tout temps, le chercheur doit être en mesure de fournir au CISSS les renseignements requis pour rendre compte du respect de l'autonomie des participants aux projets de recherche et du nombre de personnes qui participent à ses projets de recherche, de même qu'un accès à la liste des participants.

Le chercheur doit également s'assurer qu'il ne soit pas le seul à avoir accès à la liste des participants, afin de permettre un accès en cas de besoin ou la destruction de celle-ci advenant un départ ou une absence soudaine, temporaire ou permanente.

Les éléments d'information contenus à la liste des participants sont conservés par le chercheur et détruits douze mois suivant la fin de la participation, ou selon le cas, à la fin du projet de recherche.

22. Conflit d'intérêts en recherche

Définition de conflit d'intérêts :

Désigne notamment, sans limiter la portée générale de cette expression, toute situation dans laquelle le lien d'intérêts qu'entretient un intervenant introduit un risque d'affecter son objectivité, son indépendance ou son impartialité dans l'exercice de ses fonctions au CISSS de Chaudière-Appalaches. Les liens d'intérêts, qu'ils soient de nature personnelle, professionnelle, familiale, politique, religieuse, matérielle ou financière, peuvent mener aux conflits d'intérêts et constituer une menace à l'objectivité professionnelle.

Cette définition regroupe trois éléments fondamentaux :

1. La notion d'intérêts (privés, personnels ou professionnels) qui, s'ils prennent parfois la forme d'intérêts financiers, peuvent aussi prendre la forme d'avantages spéciaux, d'autorité morale ou de conflit de rôle;
2. Le risque que la poursuite d'intérêts personnels, privés ou professionnels influence les obligations de la personne concernée vis-à-vis des commanditaires, des établissements, des ordres professionnels, des participants aux projets de recherche et du public en général. Les obligations professionnelles doivent toujours avoir priorité sur les intérêts privés ou personnels;
3. L'exercice du jugement professionnel de la personne concernée de façon objective.

Un conflit d'intérêts peut être :

1. **réel** - désigne une situation dans laquelle la personne visée privilégie son intérêt personnel ou celui de quelqu'un d'autre au détriment de l'intérêt qu'elle doit assurer dans le cadre de ses fonctions au CISSS de Chaudière-Appalaches.
2. **apparent** - désigne une situation qui pourrait raisonnablement être interprétée par le public comme une situation de conflit d'intérêts.
3. **potentiel** - désigne une situation de conflit d'intérêts susceptible de survenir, mais qui n'est pas encore survenue.

Les conflits d'intérêts, qu'ils soient réels, potentiels ou apparents, posent un problème de fond quant à l'intégrité, la justice et l'équité des décisions publiques¹ et, par conséquent, minent la crédibilité des établissements publics et la confiance du public envers ces derniers. Seul le risque d'être en conflit d'intérêts est suffisant pour mettre en cause la crédibilité de l'administration publique², dont une des valeurs est l'intégrité³. Ainsi, on s'attend de la part des personnes œuvrant dans un établissement public qu'elles exercent leurs fonctions d'une façon impartiale et dans le meilleur intérêt du public auprès duquel il exerce sa mission. Elles doivent démontrer une indépendance dans l'exercice de leur jugement, leurs prises de décision et leurs actions.

Un conflit d'intérêts peut arriver au niveau de l'établissement et de ses administrateurs, au niveau des membres du CER ou au niveau des chercheurs et des étudiants.

La gestion de l'ensemble des conflits d'intérêts, incluant ceux qui concernent la recherche, est gouvernée par un règlement du CISSS à ce sujet⁴. Dans les cas suivants, les conflits d'intérêts doivent être signalés au CER :

- Les membres du CER doivent divulguer tout conflit d'intérêts, réel, potentiel ou apparent au moment de l'examen d'un projet de recherche. Au besoin, le CER peut décider que certains de ses membres ne doivent pas prendre part à ses délibérations et à ses décisions. La déclaration d'un conflit d'intérêts et la mesure prise pour gérer celui-ci est alors noté au procès-verbal de la réunion;
- Les employés du CISSS doivent divulguer tout conflit d'intérêts institutionnel réel, potentiel ou apparent qui sont susceptibles de toucher les travaux de recherche;

¹ Boisvert Y., 2009, Scandales politiques, page 249.

² L'éthique dans la fonction publique québécoise, 2003, p. 12

³ Déclaration de valeurs de l'administration publique québécoise (21 novembre 2002, Assemblée nationale, document sessionnel no 1598-20021121

⁴ Règlement portant sur les conflits d'intérêts (REG_DQEPE_2017-18.A)

- Les chercheurs doivent divulguer, dans le dossier de recherche qu'ils présentent au CER, tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout conflit d'intérêts institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche.

Le CER doit déterminer les mesures qu'il convient de prendre pour gérer les conflits d'intérêts qui lui ont été divulgués.

Par ailleurs, les membres du CER ne peuvent obtenir d'honoraires indus pouvant les placer dans une situation de conflit d'intérêts.

23. Accès aux dossiers des usagers

Les dossiers des usagers sont accessibles à des fins de recherche selon les dispositions légales et administratives en vigueur.

24. Registre des projets de recherche autorisés

L'établissement constitue et tient à jour un registre dans lequel sont inscrites les recherches dont il a autorisé la réalisation. Le coordonnateur du CER et le Guichet unique de la recherche s'assurent de la mise à jour de ce registre.

25. Conservation des documents

Les documents de tout projet de recherche soumis au Comité ainsi que les documents du CER sont conservés par ce dernier conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. La durée de conservation minimale est de 15 ans pour les essais cliniques assujettis à la réglementation de Santé Canada et de 7 ans pour les autres projets, conformément au Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec de la Bibliothèque et Archives nationales du Québec (BAnQ).

Les inscriptions au registre des projets de recherche sont conservées pendant une période minimale de trois ans après la fin de la recherche.

Sur demande, le CER doit donner accès à tout dossier du Comité au représentant autorisé du conseil d'administration, du ministre ou d'un organisme de subvention ou de réglementation, à des fins de vérification ou de contrôle. Il doit également faire de même sur ordre d'un tribunal.

De plus, sur demande, un chercheur peut obtenir une copie certifiée conforme des extraits des procès-verbaux du CER qui concernent une demande qu'il a soumise. Il peut également obtenir à ses frais une copie d'un document qu'il a soumis.

26. Reddition de comptes

Rapport au conseil d'administration

Le président du CER doit transmettre annuellement un rapport d'activités du CER au conseil d'administration (qui en prend acte), contenant les éléments suivants :

- La liste des membres du CER, leurs compétences (profession et affiliation) et représentation;
- Le nombre de réunions tenues durant l'année;

- La liste des projets de recherche soumis au CER et examinés durant l'année avec, pour chaque projet, le titre du projet, le type de projet, l'origine du financement, la date de la réunion, le type d'évaluation (comité plénier ou évaluation déléguée) et la décision du CÉR;
Tout autre élément que le CER juge pertinent de faire connaître au conseil d'administration.

Rapport au ministre de la Santé et des Services sociaux

Le CER doit faire le même rapport au ministre de la Santé et des Services sociaux que celui prévu pour le conseil d'administration et y ajouter toute autre donnée requise par le Ministère et la réglementation en vigueur.

27. Révision

Le cas échéant, le présent règlement sera mis à jour à la suite de modifications apportées aux processus internes de gestion ayant un rapport direct avec un ou des éléments de son contenu. Sinon, il sera obligatoirement révisé aux trois ans, que cette révision entraîne ou non une modification au contenu.

Le présent règlement entre en vigueur le jour de son approbation par le conseil d'administration du CISSS de Chaudière-Appalaches.

Il abroge et remplace tout autre règlement précédemment émis dans l'une ou l'autre des anciennes organisations du CISSS de Chaudière-Appalaches.

ANNEXE 1 - ENGAGEMENT À TITRE DE MEMBRE

En ma qualité de membre du comité d'éthique de la recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches, je déclare ce qui suit :

MANDAT

1. J'ai pris connaissance du règlement du comité d'éthique de la recherche adopté par le conseil d'administration du CISSS de Chaudière-Appalaches et je m'engage à en respecter les termes.

ÉTHIQUE ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

2. J'appliquerai avec rigueur les normes et les critères d'évaluation de tout projet présenté au comité.
3. Conformément aux articles 7.3 et 7.4 de l'*Énoncé de politique des trois conseils*, je dénoncerai au Comité, dès que j'en aurai connaissance, toute situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel mettant en cause le soussigné et un chercheur participant au projet devant être examiné par le Comité.
4. J'accepterai de ne pas participer à l'examen d'un projet, volontairement ou à la demande du Comité, lorsque les circonstances le justifient.

CONFIDENTIALITÉ ET ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS

5. Conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* ainsi qu'aux dispositions prévues à cet effet dans les ententes contractuelles avec l'entreprise privée, je garderai strictement confidentiels tant les éléments d'information contenus dans les documents transmis que la teneur des délibérations du comité, et ce, même après l'expiration de mon mandat au sein du Comité.
6. Je respecterai les consignes du Comité concernant la manière de disposer des documents confidentiels à l'issue de l'examen de chaque projet.
7. Je laisse au Comité toute discrétion pour communiquer au chercheur qui en fait la demande tout élément du dossier le concernant. Je comprends toutefois que le comité s'efforcera dans la mesure du possible de ne pas transmettre à un tiers des documents qui pourraient permettre d'identifier l'auteur des commentaires ou des recommandations versés au dossier.

DROIT APPLICABLE

8. J'accepte que le présent engagement soit régi et interprété en vertu des lois applicables dans la province de Québec.

En foi de quoi, j'ai signé le présent engagement.

Nom (caractères d'imprimerie)

Signature

Date

ANNEXE 2 - ENGAGEMENT À LA CONFIDENTIALITÉ À TITRE D'OBSERVATEUR

En participant comme observateur à une réunion du Comité d'éthique de la recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches, je déclare ce qui suit :

1. Conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* ainsi qu'aux dispositions prévues à cet effet dans les ententes contractuelles avec l'entreprise privée, je garderai strictement confidentiels tant les éléments d'information contenus dans les documents transmis que la teneur des délibérations du Comité.
2. Je respecterai les consignes du Comité concernant la manière de disposer des documents confidentiels à l'issue de l'examen de chaque projet.
3. Je laisse au Comité toute discrétion pour communiquer au chercheur qui en fait la demande tout élément du dossier le concernant. Je comprends toutefois que le Comité s'efforcera dans la mesure du possible de ne pas transmettre à un tiers des documents qui pourraient permettre d'identifier l'auteur des commentaires ou des recommandations versés au dossier.
4. J'accepte que le présent engagement soit régi et interprété en vertu des lois applicables dans la province de Québec.

En foi de quoi, j'ai signé le présent engagement.

Nom (caractères d'imprimerie)

Signature

Date

ANNEXE 3 - ENGAGEMENT À LA CONFIDENTIALITÉ À TITRE D'INVITÉ

En ma qualité d'Invité au Comité d'éthique de la recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches, je déclare ce qui suit :

MANDAT

1. J'ai été invité par le Comité d'éthique de la recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches en tant que personne-ressource dont l'expertise est jugée utile ou nécessaire à l'évaluation d'un projet de recherche.

ÉTHIQUE ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

2. J'appliquerai avec rigueur les normes et les critères d'évaluation du projet pour lequel mon expertise est demandée au comité.
3. Conformément aux articles 7.3 et 7.4 de l'*Énoncé de politique des trois conseils*, je dénoncerai au Comité, dès que j'en aurai connaissance, toute situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel mettant en cause le soussigné et un chercheur participant au projet devant être examiné par le Comité.
4. J'accepterai de ne pas participer à l'examen d'un projet, volontairement ou à la demande du Comité, lorsque les circonstances le justifient.

CONFIDENTIALITÉ ET ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS

5. Conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* ainsi qu'aux dispositions prévues à cet effet dans les ententes contractuelles avec l'entreprise privée, je garderai strictement confidentiels tant les éléments d'information contenus dans les documents transmis que la teneur des délibérations du comité, et ce, même après la fin de ma contribution au sein du Comité.
6. Je respecterai les consignes du Comité concernant la manière de disposer des documents confidentiels à l'issue de l'examen de chaque projet.
7. Je laisse au Comité toute discrétion pour communiquer au chercheur qui en fait la demande tout élément du dossier le concernant. Je comprends toutefois que le comité s'efforcera dans la mesure du possible de ne pas transmettre à un tiers des documents qui pourraient permettre d'identifier l'auteur des commentaires ou des recommandations versés au dossier.

DROIT APPLICABLE

8. J'accepte que le présent engagement soit régi et interprété en vertu des lois applicables dans la province de Québec.

En foi de quoi, j'ai signé le présent engagement.

Nom (caractères d'imprimerie)

Signature

Date