

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval

**Adopté par le conseil d'administration
le 29 novembre 2021**

Direction du Centre de recherche

Novembre 2021

Règlement adopté par le conseil d'administration le 18 juin 2013
Modifications adoptées par le conseil d'administration le 25 septembre 2013
 Modifications adoptées par le conseil d'administration le 17 juin 2014
 Modifications adoptées par le conseil d'administration le 22 septembre 2014
Modifications adoptées par la présidente-directrice générale le 10 septembre 2015
 Modifications adoptées par le conseil d'administration le 27 novembre 2017
 Modifications adoptées par le conseil d'administration le 25 mars 2019
Modifications adoptées par le conseil d'administration le 29 novembre 2021

Dans le présent document, les termes employés pour désigner des personnes sont pris au sens générique ; ils ont à la fois valeur d'un masculin et d'un féminin.

Aucune reproduction complète ou partielle de ce document n'est permise
sans l'autorisation écrite du CHU de Québec-Université Laval.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
1. PRINCIPES DIRECTEURS, OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION.....	2
1.1. PRINCIPES DIRECTEURS	2
1.2. OBJECTIFS	2
1.3. CHAMP D'APPLICATION	3
2. FONDEMENT	4
2.1. LOIS	4
2.2. CONVENTIONS ET LIGNES DIRECTRICES INTERNATIONALES.....	4
2.3. POLITIQUES GOUVERNEMENTALES FÉDÉRALES	5
2.4. POLITIQUES GOUVERNEMENTALES PROVINCIALES.....	5
2.5. ENTENTES	6
3. DÉFINITIONS.....	7
3.1. ACTIVITÉS DE RECHERCHE.....	7
3.2. BANQUE DE DONNÉES ET BIOBANQUES.....	7
3.3. BASE DE DONNÉES OU DOSSIER DE RECHERCHE	7
3.4. CHERCHEUR.....	8
3.5. CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE	8
3.6. CONFIDENTIALITÉ	8
3.7. CONFLIT D'INTÉRÊTS	8
3.8. CONSENTEMENT	8
3.9. DIRECTEUR DU CENTRE DE RECHERCHE	9
3.10. DONNÉES.....	9
3.11. DOSSIER DE RECHERCHE.....	9
3.12. ÉTABLISSEMENT	9
3.13. ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	9
3.14. ÉTUDIANT	9
3.15. ÉVALUATION DE CONVENANCE INSTITUTIONNELLE.....	10
3.16. MODE OPÉRATOIRE NORMALISÉ.....	10

3.17. MEMBRE D'UN AXE DE RECHERCHE.....	10
3.18. PARTICIPANT	10
3.19. PERSONNEL DE RECHERCHE	10
3.20. PRIVILÈGES DE RECHERCHE	10
3.21. PROJET DE RECHERCHE	10
3.22. RENSEIGNEMENTS PERSONNELS	11
3.23. STATUTS DE CHERCHEURS	11
4. RESPONSABILITÉ DE L'ÉTABLISSEMENT ENVERS SA MISSION DE RECHERCHE.....	12
4.1. RESPONSABILITÉ DU CONSEIL D'ADMINISTRATION	12
4.2. RESPONSABILITÉ DU CREE	12
5. VISION, MISSION ET VALEURS DE LA DIRECTION DU CENTRE DE RECHERCHE.....	14
5.1. VISION.....	14
5.2. MISSION	14
5.3. VALEURS.....	14
6. GOUVERNANCE ET STRUCTURE ORGANISATIONNELLE DE LA RECHERCHE	15
6.1. RESPONSABILITÉS DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS ET COMITÉS.....	15
6.1.1. <i>Directeur du centre de recherche</i>	15
6.1.2. <i>Directeur adjoint à la recherche clinique</i>	16
6.1.3. <i>Directeur adjoint administratif de la recherche</i>	17
6.1.4. <i>Directeur d'axe</i>	18
6.1.5. <i>Axe de recherche</i>	19
6.1.6. <i>Bureau de direction</i>	19
6.1.7. <i>Assemblée générale annuelle des chercheurs</i>	19
7. POLITIQUES, PROCÉDURES ET RÈGLEMENTS ENCADRANT LA RECHERCHE	20
7.1. MÉCANISME D'OCTROI DES STATUTS DE CHERCHEURS ET DES PRIVILÈGES DE RECHERCHE	21
7.2. GESTION FINANCIÈRE DE LA RECHERCHE	21
7.3. GESTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.....	22
7.4. DÉCLARATION DES DÉCOUVERTES ET DES INVENTIONS.....	23
7.5. MÉCANISMES VISANT À ÉVITER LA DOUBLE RÉMUNÉRATION DES CLINIENS-CHERCHEURS	23
7.6. CRÉATION D'ENTREPRISE PAR DES CHERCHEURS	24
7.7. GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS	25
7.8. CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE	25

7.9.	TRIPLE EXAMEN DES PROJETS DE RECHERCHE ET PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE POUR LES PROJETS IMPLIQUANT DES ÊTRES HUMAINS OU DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE.....	25
7.9.1.	<i>Examen scientifique</i>	26
7.9.2.	<i>Examen éthique</i>	26
7.9.3.	<i>Examen de convenance institutionnelle</i>	27
7.9.4.	<i>Personne formellement mandatée</i>	27
7.9.5.	<i>Principe de proportionnalité</i>	28
7.10.	ENTENTE POUR FOURNIR UN SERVICE DANS LE CADRE D'UN PROJET DE RECHERCHE.....	29
7.11.	PROJETS ÉTUDIANTS.....	29
7.12.	BANQUES DE DONNÉES ET BIOBANQUES AUX FINS DE RECHERCHE	29
7.13.	REGISTRE	29
8.	COMITÉS D'ÉTHIQUE ET DÉONTOLOGIQUES RESPONSABLES.....	31
8.1.	COMITÉ D'ÉTHIQUE PORTANT SUR LES HUMAINS.....	31
8.2.	COMITÉ DE PROTECTION DES ANIMAUX	31
8.3.	COMITÉ DES RISQUES BIOLOGIQUES	31
8.4.	COMITÉ DE GESTION DES PRODUITS CHIMIQUES	32
8.5.	COMITÉ DE RADIOPROTECTION	32
9.	PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS	33
9.1.	LISTE DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE	35
9.2.	CONFIDENTIALITÉ ET ACCÈS	35
9.3.	COLLECTE DES RENSEIGNEMENTS ET SITUATIONS EXIGEANT L'ANONYMAT DES PARTICIPANTS	35
9.4.	DURÉE DE CONSERVATION DES RENSEIGNEMENTS	36
10.	CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR LES PARTICIPANTS HUMAINS	37
11.	DROITS DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE.....	38
12.	RÔLES ET RESPONSABILITÉS DE L'ÉTABLISSEMENT.....	39
12.1.	CONSEIL D'ADMINISTRATION	39
12.2.	COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	39
12.3.	COMMISSAIRE AUX PLAINTES ET À LA QUALITÉ DES SERVICES	39
12.4.	CONSEIL DES MÉDECINS, DENTISTES ET PHARMACIENS (CMDP)	40
12.5.	DIRECTION GÉNÉRALE (PDG)	40
12.6.	COMITÉ DE DIRECTION DE L'ÉTABLISSEMENT	40

12.7. DIRECTION DE LA QUALITÉ, DE L'ÉVALUATION, DE L'ÉTHIQUE ET DES AFFAIRES INSTITUTIONNELLES	41
12.8. DIRECTION DES RESSOURCES HUMAINES, COMMUNICATIONS ET AFFAIRES JURIDIQUES	41
12.9. DIRECTION DU CENTRE DE RECHERCHE	41
12.10. DIRECTION DES RESSOURCES FINANCIÈRES – GESTION FINANCIÈRE DE LA RECHERCHE	42
12.11. DIRECTION DE L'ENSEIGNEMENT ET DES AFFAIRES UNIVERSITAIRES (DEAU).....	43
12.12. DIRECTION DES SERVICES PROFESSIONNELS ET AFFAIRES MÉDICALES (DSPAM).....	43
12.13. DIRECTIONS CLINIQUES OU ADMINISTRATIVES.....	43
12.14. PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE POUR AUTORISER LA RÉALISATION DES PROJETS DE RECHERCHE ...	44
12.15. PERSONNE CHARGÉE DE LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE	44
12.16. CHERCHEUR.....	45
ANNEXES	47

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

CA	Conseil d'administration
CER	Comité d'éthique de la recherche
<i>Cadre réglementaire</i>	Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval
<i>Contrat d'affiliation</i>	Contrat d'affiliation entre le CHU de Québec-Université Laval et l'Université Laval
CERE	Comité d'éthique de la recherche évaluateur
CREE	Comité de la recherche, de l'enseignement et de l'évaluation du conseil d'administration
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
Établissement	CHU de Québec-Université Laval
FIC	Formulaire d'information et de consentement
FRQ	Fonds de recherche du Québec
DSPAM	Direction des services professionnels et affaires médicales
FRQS	Fonds de recherche du Québec – Santé
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
LSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MON	Mode opératoire normalisé
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PDG	Président-directeur général
PFM	Personne formellement mandatée
PRCE	Plateforme de recherche clinique et évaluative
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux

INTRODUCTION

Le CHU de Québec-Université Laval (ci-après l’Établissement) est un centre hospitalier affilié à l’Université Laval. Il est désigné « Centre hospitalier universitaire ». Établissement à vocation suprarégionale, il dispense des soins et des services de santé généraux, spécialisés et surspécialisés, en y intégrant l’enseignement, la recherche clinique, évaluative et fondamentale et l’évaluation des technologies et des modes d’intervention en santé. L’Établissement abrite et gère un centre de recherche (CRCHU de Québec-Université Laval), reconnu par le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS). La recherche fait partie intégrante de la mission de l’Établissement.

Compte tenu de ses secteurs d’excellence déjà reconnus, de ses spécificités, de ses besoins stratégiques de développement dans certains secteurs et de sa mission clinique et d’enseignement, l’Établissement appuie prioritairement le développement de la recherche selon les axes suivants :

- Endocrinologie et néphrologie ;
- Maladies infectieuses et immunitaires ;
- Médecine régénératrice ;
- Neurosciences ;
- Oncologie ;
- Reproduction, santé de la mère et de l’enfant ;
- Santé des populations et pratiques optimales en santé.

L’Établissement appuie la direction du Centre de recherche pour le maintien d’une reconnaissance de Centre de recherche reconnu par le FRQS.

L’Établissement se veut un leader dans le développement d’approches novatrices pour l’amélioration de la santé de la population. Il vise la fine pointe du progrès pour mieux soigner, enseigner, apprendre, découvrir et évaluer. À l’écoute de ses diverses clientèles, l’Établissement recherche l’atteinte d’un niveau élevé de satisfaction et établit des relations privilégiées de collaboration avec ses différents partenaires du réseau de la santé, de l’éducation et de la communauté. En tant que centre hospitalier universitaire, l’Établissement maintient les plus hauts critères de qualité et d’excellence et est responsable envers la collectivité d’assurer sa mission au meilleur coût possible.

Le Cadre réglementaire sur l’organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval (ci-après *Cadre réglementaire*) vient encadrer toute activité de recherche menée dans les murs ou sous les auspices de l’Établissement afin de s’assurer qu’elle soit accomplie avec rigueur, en respectant les normes, les directives, les pratiques du milieu ainsi que les dispositions législatives et ministrielles. Il vise aussi à répondre aux exigences du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (octobre 2020).

1. PRINCIPES DIRECTEURS, OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION

1.1. Principes directeurs

- Consolider et soutenir le développement d'une culture organisationnelle qui valorise la recherche et l'utilisation des connaissances qui en découlent ;
- Veiller à ce que toute activité de recherche soit respectueuse des lois, normes, règlements, politiques et procédures en vigueur ;
- S'assurer de la dignité et des droits des participants dans le cadre de tout projet de recherche ;
- Faciliter la recherche et la traçabilité des projets de recherche dans l'Établissement, en proposant un processus rigoureux ;
- Protéger la liberté académique dans le déroulement des activités de recherche menées dans l'Établissement ;
- Soutenir l'implication de son personnel et de ses membres dans les activités de recherche ;
- Promouvoir et protéger la qualité, l'exactitude et la fiabilité des travaux de recherche ;
- Assurer l'équité dans la conduite de la recherche et l'examen des plaintes pour manquement ;
- Promouvoir l'éthique de la recherche, l'intégrité scientifique et la conduite responsable en recherche dans l'Établissement ;
- Éviter les conflits d'intérêts et, lorsqu'ils sont inévitables, les aborder d'une manière éthique ;
- S'assurer de l'utilisation efficiente des ressources publiques de manière à développer le potentiel de contribution de l'Établissement à l'accroissement des connaissances et à leur transfert au bénéfice de la population.

1.2. Objectifs

Le *Cadre réglementaire* vient concrétiser la volonté du conseil d'administration (CA) de l'Établissement d'assurer une saine gouvernance de la recherche, la protection des personnes qui prêtent leur concours à une activité de recherche, ainsi que de leurs droits.

De façon plus spécifique, il poursuit les objectifs suivants :

- Établir les principes directeurs qui s'appliquent à toute activité de recherche menée à l'intérieur de l'Établissement ou sous ses auspices ;
- Préciser les comportements attendus, les rôles et les niveaux de responsabilités des différents acteurs susceptibles d'intervenir dans le cadre de la recherche ;

- Confirmer et promouvoir l'intégrité et la conduite responsable en recherche dans toutes les activités de recherche ;
- Garantir la crédibilité des activités de recherche auprès des usagers, de leurs proches, du grand public et des organismes subventionnaires ;
- Déterminer des principes et des règles de fonctionnement clairs afin d'assurer une gestion saine, efficace et transparente des fonds de recherche ;
- Protéger et assurer la dignité, le bien-être et les droits des participants à la recherche ;
- Soutenir l'intégration harmonieuse des activités de recherche au sein de l'établissement.

1.3. Champ d'application

Par souci d'intégration de l'ensemble des directives, des normes, des politiques et des procédures appliquées au sein de l'Établissement, ce document fait état des mesures appliquées à l'ensemble des activités de recherche qu'elles soient fondamentales, cliniques, épidémiologiques ou évaluatives.

Le présent *Cadre réglementaire* s'adresse à toute personne impliquée directement ou indirectement dans la réalisation d'activités de recherche dans l'Établissement (chercheurs, étudiants, personnel de recherche, employés, gestionnaires, médecins, usagers, stagiaires, bénévoles, membres du comité d'éthique, etc.), sans égard au lieu où est réalisée la recherche ou à sa source de financement.

Il concerne notamment les activités de recherche réalisées dans l'Établissement ou sous les auspices de celui-ci.

2. FONDEMENT

Le *Cadre réglementaire* de l’Établissement décrit les mesures mises de l’avant afin d’assurer la qualité des activités de recherche et la protection des personnes qui y participent par l’adhésion à des standards élevés de gouvernance, d’éthique et d’intégrité scientifique. Il se fonde notamment sur les lois, règlements, normes, directives, lignes directrices, conventions et autres documents suivants.

2.1. Lois

- *Code civil du Québec*, RLRQ, c. CCQ-1991.
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2.
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, c. A-2.1.
- *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales*, RLRQ, c. O-7.2.

2.2. Conventions et lignes directrices internationales

- ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM), *Déclaration d’Helsinki : Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, juin 1964, (2013).
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale* (2000).
- ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L’ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’homme* (octobre 2005).
- COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (2002).

2.3. Politiques gouvernementales fédérales

- TROIS CONSEILS DE RECHERCHE CANADIENS, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, EPTC 2 (2018).
- TROIS CONSEILS DE RECHERCHE CANADIENS, *Guide d'administration financière des trois organismes* (1^{er} avril 2020).
- GOUVERNEMENT DU CANADA, *Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870, modifié entre autres par le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues* (1024 - essais cliniques), DORS/2001-203 (Gaz. Can. II).
- SANTÉ CANADA, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Ligne directrice à l'intention de l'industrie*, Ottawa, Santé Canada – Publications (1997).
- CONSEIL CANADIEN DE PROTECTION DES ANIMAUX, *Politique du CCPA, Principes régissant la recherche sur les animaux* – Publications (octobre 1989).

2.4. Politiques gouvernementales provinciales

- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (octobre 2020).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *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* (avril 2016).
- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* (mai 2008).
- FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC, *Politique sur la conduite responsable en recherche* (septembre 2014).
- FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – NATURE ET TECHNOLOGIES, *Politique d'éthique en recherche* (avril 2016).
- FONDS QUÉBÉCOIS DE LA RECHERCHE SUR LA SOCIÉTÉ ET LA CULTURE, *Orientations du Fonds en matière d'éthique de la recherche sociale : consentement libre et éclairé, confidentialité et vie privée* (octobre 2002).
- GAZETTE OFFICIELLE DU QUÉBEC. *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, N°35 (29 août 1998), G.O. I, 1039.

- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Manuel de gestion financière*, Réseau de la santé et des services sociaux, Principes directeurs, annexe H.

2.5. Ententes

- *Contrat d'affiliation entre le CHU de Québec-Université Laval et l'Université Laval* (ci-après *Contrat d'affiliation*).

3. DÉFINITIONS

3.1. Activités de recherche

« Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances, allant de l’élaboration d’un projet de recherche, jusqu’à la diffusion des connaissances. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche »¹. Cette définition comprend également les expressions « projet de recherche » et « projet ».

3.2. Banque de données et biobanques

Une banque de données et/ou de matériel biologique nécessitant l’élaboration d’un cadre de gestion suppose qu’il y aura collecte, conservation et distribution de son contenu et que ce contenu servira à plusieurs recherches dans une perspective de pérennité². Elle a pour avantage de permettre la réutilisation du matériel ou des données conservées pour d’autres recherches, par le chercheur lui-même, ses étudiants ou d’autres chercheurs, tout en respectant le consentement du participant à la mise en banque de ses données et le cadre de gestion pour son utilisation. Elle offre aussi l’avantage de pouvoir alimenter la banque de données avec le matériel et les données provenant d’autres recherches, toujours avec le consentement spécifique des participants concernés³⁻⁴. Par opposition, un chercheur qui met sur support informatique des données aux fins de la gestion ou de l’organisation d’une seule recherche ne constitue pas une banque de données mais une base de données.

3.3. Base de données ou dossier de recherche

Matériel ou données de recherche, conservés à des fins exclusives d’analyses ultérieures ou d’activités de diffusion effectuées seulement dans le cadre du projet spécifique pour lequel ils ont été recueillis, aussi appelé « dossier de recherche ». Une base de données pourrait être convertie en banque de données si le chercheur a le consentement éclairé du participant à cet effet et qu’un cadre de gestion est approuvé par un comité d’éthique de la recherche⁵ (ci-après CER).

¹ Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche* : Québec, p. 7.

² Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide d’élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche* : Québec.

³ Université Laval (2019). *Outil et références, Utilisation dans le cadre d’autres recherches ou par d’autres chercheurs*, Comités d’éthique de la recherche avec des êtres humains de l’Université Laval. Repéré à <https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page84328.html>

⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide d’élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche* : Québec.

⁵ Université Laval (2019). *Outil et références, Utilisation dans le cadre exclusif du projet*, Comités d’éthique de la recherche avec des êtres humains de l’Université Laval. Repéré à <https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page84327.html>

3.4. Chercheur

Personne ayant obtenu un statut de chercheur délivré par le Bureau de direction du Centre de recherche afin de participer à la recherche selon les dispositions de la Politique relative aux statuts et priviléges de recherche.

3.5. Conduite responsable en recherche

Ensemble de comportements attendus de la part des chercheurs, des étudiants, des stagiaires postdoctoraux, du personnel de recherche et des gestionnaires de fonds qui mènent, encadrent ou gèrent des activités de recherche. Cette expression inclut aussi la notion d'intégrité scientifique et la notion d'éthique de la recherche au sens déontologique⁶.

3.6. Confidentialité

Dans le présent document, la notion de confidentialité est définie de la manière suivante en contexte de recherche : « le devoir éthique de confidentialité réfère à l'obligation qu'ont les personnes ou les organismes de protéger l'information qui leur est confiée. Ce devoir comporte l'obligation de protéger l'information contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés, d'une part, et contre la perte et le vol, d'autre part. Il est essentiel de s'acquitter de ce devoir éthique de confidentialité pour maintenir le lien de confiance entre le chercheur et le participant, ainsi que l'intégrité du projet de recherche »⁷.

3.7. Conflit d'intérêts

Dans le présent document, la notion de conflit d'intérêts est définie de la manière suivante en contexte de recherche : « le conflit d'intérêts peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou les responsabilités d'une personne à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, marchands ou financiers propres à la personne en cause, à des membres de sa famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées »⁸.

3.8. Consentement

Dans le présent document, la notion de consentement est définie de la manière suivante en contexte de recherche : « désigne l'indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Cette indication est un acte de volonté par lequel une personne (majeure ou mineure) ou son représentant légal apte à consentir accepte, de façon libre, éclairée et continue, de participer à un projet de recherche après avoir été informé de tous les aspects du projet de recherche pouvant influencer sa décision ».

⁶ Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche* : Québec, p. 11.

⁷ Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)*. Canada, p. 64.

⁸ Les trois organismes fédéraux de la recherche canadiens (2016). *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*, p. 19.

3.9. Directeur du centre de recherche

Scientifique de renom qui dirige le centre de recherche. Il a pour mandat, entre autres, de diriger la recherche et de veiller à son positionnement stratégique. Il s'assure que la recherche effectuée soit de haute qualité et réponde aux normes d'excellence et aux besoins des milieux cliniques et universitaires. Il voit aussi au respect des dispositions du Contrat d'affiliation universitaire concernant le volet recherche.

3.10. Données

Toute forme de représentation d'informations ou de notions relatives aux caractéristiques d'un individu ou d'une population⁹⁻¹⁰.

Explication : La recherche en santé peut avoir une dimension individuelle ou une dimension collective. Conséquemment, une donnée peut référer à un individu ou à une population. Il doit être fait explicitement référence à l'une ou l'autre dimension, de manière à éviter la désignation de l'une sous l'appellation de l'autre.

3.11. Dossier de recherche

Tous les documents qui sont liés à une recherche et maintenus par le chercheur, quel que soit leur mode de conservation (p. ex. : papier ou électronique). Le dossier peut contenir des documents aux fins des résultats de recherche et des renseignements personnels.

3.12. Établissement

Désigne ici le CHU de Québec-Université Laval.

3.13. Éthique de la recherche

Cadre au sein duquel doit s'exécuter toute activité de recherche, c'est-à-dire dans le respect des normes d'éthique de la recherche. Ces normes se préoccupent principalement de l'agir du chercheur, de l'étudiant ou du personnel de recherche, d'un point de vue déontologique, en ce qui a trait au respect et à la protection des participants à la recherche et des animaux.

3.14. Étudiant

« Toute personne inscrite dans un établissement d'enseignement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche. Il peut s'agir d'un étudiant du milieu collégial, d'un étudiant de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire, d'un résident, mais aussi d'un stagiaire postdoctoral »¹¹.

⁹ Rapport final—Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé, p. 11.

¹⁰ Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (L.C. 2000, ch. 5), art. 31.

¹¹ Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*. Québec, p. 8.

3.15. Évaluation de convenance institutionnelle

Démarche visant à évaluer la capacité de l’Établissement à accueillir un projet, de même que la concordance du projet avec les orientations de l’Établissement.

3.16. Mode opératoire normalisé

Instruction détaillée et écrite visant à assurer l’accomplissement uniforme d’une tâche ou une fonction particulière dans le processus de la recherche. Ces instructions s’appuient sur l’ensemble des règlements applicables aux bonnes pratiques de recherche clinique et d’éthique de la recherche. Elles sont approuvées par le CA (ci-après « MON »).

3.17. Membre d’un axe de recherche

Personne ayant un statut de chercheur dans un axe de recherche ainsi que son personnel de recherche et ses étudiants.

3.18. Participant

Toute personne participant à un projet de recherche. On dit aussi « participant humain ».

3.19. Personnel de recherche

Personne qui prend part à des activités de recherche sous la supervision d’un chercheur ou du Centre de recherche.

3.20. Privilège de recherche

Dans le cas du médecin, correspond aux priviléges de pratique octroyés par le CA de l’Établissement sur recommandation du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) lesquels précisent des activités de recherche dans la répartition de la tâche du médecin. Tout autre professionnel salarié de l’Établissement, membre de l’un ou l’autre du Conseil des infirmières et infirmiers (CII) ou du Conseil multidisciplinaire (CM) peut également se voir reconnaître des priviléges de recherche par la Direction du centre de recherche advenant qu’il réalise des activités de recherche. La détention de tels priviléges de recherche permet au chercheur de procéder notamment au recrutement de participants ou à l’accès aux données d’usagers de l’Établissement suivant les autorisations nécessaires et est requise pour procéder à la consultation de l’usager dans un cadre clinique et de recherche.

3.21. Projet de recherche

« Démarche visant le développement des connaissances au moyen d’une étude structurée ou d’une investigation systématique »¹².

¹² Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)*. Canada, p. 5 et p. 15.

3.22. Renseignements personnels

«Les renseignements personnels sont ceux qui portent sur une personne physique et permettent de l'identifier. Ils sont confidentiels. Sauf exceptions, ils ne peuvent être communiqués sans le consentement de la personne concernée.»¹³.

3.23. Statuts de chercheurs

Désignation délivrée par le Bureau de direction du Centre de recherche afin d'autoriser une personne à participer à la recherche, selon les termes de la Politique relative aux statuts et priviléges de recherche.

¹³ Commission d'accès à l'information, en ligne au : <https://www.cai.gouv.qc.ca/citoyens/acces-et-protection-de-vos-renseignements-personnels/quest-ce-quun-renseignement-personnel/>

4. RESPONSABILITÉ DE L’ÉTABLISSEMENT ENVERS SA MISSION DE RECHERCHE

4.1. Responsabilité du conseil d’administration

En vertu de la LSSSS, le CA établit les priorités et les orientations de l’Établissement qu’il administre et voit à leur respect. Il est tenu de s’assurer de la pertinence, de la qualité et de l’efficacité des services dispensés au sein de l’Établissement. À ce titre, le CA doit veiller au respect de la mission recherche menée dans les murs de l’Établissement ou sous ses auspices. Par conséquent, il doit :

- « S’assurer de la réalisation d’activités de recherche de qualité, sans compromis pour le respect de la dignité des personnes qui y participent ;
- Consolider et soutenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche, l’éthique et la conduite responsable en recherche ;
- Promouvoir l’éthique en recherche de manière que la recherche satisfasse à des critères élevés de qualité, tant dans sa conception que dans sa réalisation et la diffusion de ses résultats, sans compromis pour la dignité des participants à la recherche ;
- Mettre en œuvre des moyens qui lui permettront d’assumer les responsabilités qui lui incombent »¹⁴.

Afin d’assumer pleinement ses responsabilités et obligations, le CA met en place un Comité de la recherche, de l’enseignement et de l’évaluation (CREE) et un CER.

4.2. Responsabilité du CREE

Le CA institue un CREE dans l’Établissement dans le Règlement de régie interne du CA de l’Établissement. Les principales responsabilités de ce comité en matière de recherche sont :

- Veiller au respect du *Contrat d’affiliation* en matière de recherche ;
- Analyser le contenu du plan de développement stratégique du Centre de recherche et évaluer les stratégies d’action en découlant, aux fins de recommandations au CA ;
- Veiller à l’implantation du *Cadre réglementaire* ;
- Assurer l’arrimage entre la recherche et les autres missions de l’établissement dans une optique de convergence optimale des missions ;
- Évaluer les stratégies visant à assurer la pérennité financière de la recherche ;
- Faire une analyse critique des grands enjeux de la recherche pour l’Établissement, dont :

¹⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2010). *Cadre de référence pour la désignation universitaire des établissements du secteur des services sociaux : mission, principes et critères* : Québec.

- La gestion de la propriété intellectuelle ;
- La valorisation de la recherche ;
- Le recrutement stratégique des chercheurs ;
- Le financement global ;
- La gestion et la gouvernance de la mission recherche ;
- Les bons soins aux animaux ;
- Présenter au CA des recommandations sur toute matière ayant une incidence sur le devenir de la recherche au sein de l'Établissement (relations avec le FRQS, financement fédéral, recherche privée, etc.) ;
- Soutenir le comité de vérification sur les questions financières entourant la gestion du centre de recherche, ainsi que le comité des ressources technologiques et immobilières sur les projets immobiliers du domaine de la recherche.

5. VISION, MISSION ET VALEURS DE LA DIRECTION DU CENTRE DE RECHERCHE

Pour mettre en œuvre la composante recherche de la mission de l’Établissement, la direction du Centre de recherche s’est dotée d’une vision, d’une mission et de valeurs.

5.1. Vision

Innover pour prévenir et traiter.

5.2. Mission

- Assurer la formation des chercheurs de demain en recherche fondamentale, clinique et populationnelle.
- Accroître l’innovation par le développement de nouvelles technologies applicables au système de santé.
- Accélérer l’avancement des connaissances en vue de favoriser la promotion de la santé, l’amélioration des soins et la qualité de vie.
- Arrimer l’excellence en recherche avec les autres missions de l’Établissement.
- Mieux se faire connaître auprès de la population.

5.3. Valeurs

- Fierté et appartenance
- Rigueur et intégrité scientifique
- Excellence et dépassement de soi
- Collaboration et partage des connaissances
- Respect et engagement social

6. GOUVERNANCE ET STRUCTURE ORGANISATIONNELLE DE LA RECHERCHE

La direction du Centre de recherche relève du président-directeur général de l'Établissement. Elle se dote d'une structure administrative souple qui favorise son efficacité, tout en assurant une très grande rigueur, autant sur le plan scientifique qu'administratif.

Sa gestion transparente témoigne d'un souci constant de communication avec son personnel de toutes catégories et ses partenaires institutionnels. Elle s'assure de la valorisation des résultats de recherche, ainsi que de la diffusion d'expertises scientifiques à l'intérieur et à l'extérieur de l'Établissement.

La direction du centre de recherche vise à fournir une infrastructure donnant accès à un ensemble de services et de ressources favorables à la productivité scientifique et au respect des normes et de la conduite responsable en recherche.

6.1. Responsabilités des différents intervenants et comités

6.1.1. Directeur du centre de recherche

Il est un cadre supérieur de l'Établissement et relève directement du président-directeur général (PDG) de l'Établissement. Le PDG élabore les critères de sélection et met en place un comité de recrutement. Le directeur est nommé par le CA, sur recommandation du comité de sélection et du CREE du CA. La durée du mandat est de six (6) ans, renouvelable après évaluation, afin de coïncider avec les évaluations du Centre de recherche par le FRQS.

Il a pour mandat, entre autres, de diriger la recherche et de veiller à son positionnement stratégique. Il s'assure que la recherche effectuée soit de haute qualité et réponde aux normes d'excellence et aux besoins des milieux cliniques et universitaires. Il voit aussi au respect des dispositions du *Contrat d'affiliation* universitaire concernant le volet recherche.

Il est de sa responsabilité spécifique de :

- Assumer la responsabilité de positionner stratégiquement la gestion du centre de recherche par une approche intégrée, en regroupant la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique et évaluative ;
- Mettre en œuvre un processus de recrutement de chercheurs, en collaboration avec les instances universitaires et cliniques répondant aux orientations du centre ;
- Élaborer, mettre en œuvre et assurer le suivi d'un plan stratégique de développement ;

- Coordonner des projets de développement d'infrastructures collectives de recherche ;
- Être imputable des budgets sous l'autorité de la Direction du Centre de recherche ;
- Assurer une utilisation optimale des ressources affectées à la recherche ;
- Assurer la liaison entre l'Établissement et l'Université Laval pour toute question relative à la recherche, conformément au *Contrat d'affiliation* ;
- Participer au comité de direction de l'Établissement ;
- Présider le Bureau de la direction du Centre de recherche ;
- Diriger l'organisation scientifique et la gestion des activités de recherche de l'Établissement ;
- Recommander l'éligibilité de toute recherche administrée dans l'Établissement ;
- S'assurer de la promotion et du respect des politiques et règlements en matière de recherche et de protection des droits des étudiants ;
- Rendre compte périodiquement de sa gestion à l'Établissement ;
- Faire connaître les résultats des recherches aux décideurs et aux intervenants ;
- Mettre en œuvre des moyens afin d'assurer le meilleur encadrement possible aux étudiants, en collaboration principalement avec les vice-doyens concernés, les directeurs des programmes universitaires et les chercheurs.

6.1.2. Directeur adjoint à la recherche clinique

Cadre supérieur de l'Établissement sous l'autorité du directeur du Centre de recherche. Le directeur du Centre de recherche élabore les critères de sélection et met en place un comité de recrutement. Le directeur adjoint à la recherche clinique est nommé par le CA, sur recommandation du comité de sélection, puis du CREE du CA. La durée du mandat est de 6 ans, renouvelable après évaluation, afin de coïncider avec les évaluations du Centre de recherche par le FRQS.

Il est de sa responsabilité spécifique de :

- Assurer l'intérim en cas d'incapacité du directeur ;
- Développer la recherche clinique, incluant la recherche épidémiologique et évaluative, en santé publique et des populations, et soutenir la Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et affaires institutionnelles ;
- Favoriser le recrutement de chercheurs cliniciens dans diverses disciplines des sciences de la santé, en concertation avec les directeurs d'axes de recherche, de départements universitaires et hospitaliers et les autres directions de l'Établissement ;

- Assister le directeur du Centre de recherche dans l'élaboration du plan de développement stratégique de la recherche, sa mise en œuvre et son suivi ;
- En concertation avec les chefs de départements cliniques, voir à ce que les chercheurs cliniciens aient des conditions de travail favorisant le développement de leur programme de recherche ;
- Assister le directeur du Centre de recherche dans l'identification des besoins des chercheurs cliniciens et proposer des solutions ;
- Assurer le fonctionnement du Bureau de contrats du Centre de recherche et veiller à sa collaboration avec le Contentieux et affaires juridiques de la Direction des ressources humaines, communication et affaires juridiques (DRHCAJ) de l'Établissement, ainsi qu'avec l'Université Laval ;
- Assumer la direction de la plateforme de recherche clinique et évaluative (ci-après PRCE) ;
- Favoriser la recherche interdisciplinaire et les échanges entre les cliniciens et les chercheurs en recherche fondamentale par des moyens appropriés ;
- Favoriser le transfert des connaissances et des technologies vers les milieux de pratique professionnelle ;
- Favoriser, de concert avec les autorités concernées, la formation en recherche des médecins résidents et autres professionnels de la santé ;
- Encourager les chercheurs à enregistrer les essais cliniques auprès des registres nationaux et internationaux, afin que les résultats puissent être publiés ;
- Sensibiliser les chercheurs sur les principaux besoins des intervenants, afin de les soutenir dans leurs pratiques cliniques ;
- Promouvoir et coordonner les partenariats et les collaborations locales, régionales, nationales et internationales en recherche clinique et pluridisciplinaire ;
- Être responsable de la rédaction, de la mise en œuvre et de la révision des MON ;
- Siéger au comité de convenance, ou la personne qu'il aura désignée.

6.1.3. Directeur adjoint administratif de la recherche

Il est un cadre supérieur de l'Établissement sous l'autorité du directeur du Centre de recherche. Le directeur du Centre de recherche élabore les critères de sélection et met en place un comité de recrutement. Le directeur adjoint administratif de la recherche est nommé par le CA, sur recommandation du comité de sélection et du CREE du CA. C'est un poste permanent qui respecte les règles d'emploi de l'Établissement.

Il a pour mandat, en autres, de s'assurer de la gestion de l'ensemble des services et des activités administratives de la direction du Centre de recherche selon les plus hauts standards. Il collabore

activement à positionner stratégiquement la gestion et le soutien aux activités de recherche, tout en soutenant la croissance du centre de recherche.

Il est de sa responsabilité spécifique de :

- Assurer la rédaction, la mise à jour, l'implantation et le respect des politiques opérationnelles et des procédures administratives de la Direction du Centre de recherche ;
- Planifier et veiller au développement et à la mobilisation des gestionnaires et des équipes de la direction du Centre de recherche, tout en respectant les diverses missions du centre de recherche ;
- Assurer un rôle-conseil et de soutien aux différentes directions de l'Établissement quant à l'identification des structures administratives et opérationnelles optimales, au développement, à la mise à jour et à l'harmonisation des politiques, processus et procédures administratives du centre de recherche ;
- Participer à la prise de décisions sur les orientations stratégiques de l'Établissement et à la gestion des activités, en tant que membre du Bureau de direction ;
- Collaborer et assurer une liaison avec les autres directions, les instances universitaires, partenaires externes et organismes subventionnaires ;
- Assister le directeur du Centre de recherche dans la réalisation de son mandat ;
- S'assurer de la bonne gestion des animaleries et du respect des décisions du comité de protection des animaux¹⁵ ;
- Effectuer les planifications financières et s'assurer de leur mise en œuvre et de leur suivi en respect des décisions du directeur de Centre ;
- Mettre en place les systèmes d'informations pour faciliter et effectuer les diverses redditions, qu'elles soient de nature financière, de retombées, ou de ressources.

6.1.4. Directeur d'axe

Le directeur d'axe est sous l'autorité du directeur du Centre de recherche, qui élabore les critères de sélection et met en place un comité de recrutement. Le directeur d'axe est nommé par le CA, sur recommandation du comité de sélection et du CREE du CA. La durée du mandat est de 4 ans, renouvelable une fois, exceptionnellement deux fois.

Le rôle du directeur d'axe consiste à déterminer les orientations et les priorités des activités de recherche de l'axe concerné. Il est de sa responsabilité spécifique de :

- Assurer un développement cohérent de la programmation de recherche de l'axe avec celui du Centre de recherche et cibler des recrutements de chercheurs en conséquence ;

¹⁵ Conseil canadien de protection des animaux, *Principes régissant la recherche sur les animaux* – Publication (oct.1989).

- Identifier les besoins de développement et veiller à ce que l'axe soit un milieu de recherche et de formation stimulant ;
- Gérer le budget de l'axe en fonction de ses priorités stratégiques ;
- Favoriser une collaboration efficace et soutenue entre les chercheurs de l'axe, les autres axes de l'Établissement et ailleurs ;
- Favoriser l'interdisciplinarité et tenir compte des préoccupations des chercheurs et effectuer les représentations qu'il juge opportunes auprès des membres de la direction du Centre de recherche.

6.1.5. Axe de recherche

Sous la responsabilité d'un directeur d'axe, un axe de recherche consiste en un regroupement fonctionnel de membres rassemblés en fonction d'un champ de recherche pour lequel on compte une masse critique de chercheurs. La recherche étant de nature multidisciplinaire, la programmation de recherche d'un chercheur peut comprendre plusieurs thèmes spécifiques appartenant à plus d'un axe. Le chercheur et les directeurs détermineront l'axe principal de rattachement.

6.1.6. Bureau de direction

Le Bureau de direction est présidé par le directeur du Centre de recherche. Outre ce dernier, ce comité est composé du PDG de l'Établissement, du directeur adjoint à la recherche clinique, du directeur adjoint administratif, du conseiller stratégique à l'innovation, des directeurs d'axes ainsi que du vice-doyen à la recherche et aux études supérieures de la Faculté de médecine de l'Université Laval. Il se réunit au moins six fois par année, à la demande du directeur du Centre de recherche. Le Bureau de direction établit ses règles de fonctionnement.

6.1.7. Assemblée générale annuelle des chercheurs

L'assemblée des chercheurs est un lieu de reddition et d'échanges autour des orientations et des projets, ainsi que des programmations scientifiques. Annuellement, une assemblée générale est organisée par le directeur du Centre de recherche où tous les membres chercheurs sont convoqués. Le directeur du Centre de recherche présente son rapport d'activités et peut recueillir des propositions et suggestions afin d'améliorer le fonctionnement et les activités du Centre de recherche.

7. POLITIQUES, PROCÉDURES ET RÈGLEMENTS ENCADRANT LA RECHERCHE

De façon générale, l'ensemble des politiques, procédures et règlements de l'Établissement s'applique à toute personne impliquée directement ou indirectement dans la réalisation d'activités de recherche. L'Établissement soit se gouverne, soit a l'intention de se gouverner au moyen de politiques, de procédures, de règlements et de normes propres aux activités de recherche afin d'assurer une bonne gouvernance de l'Établissement, tout en répondant aux attentes ministérielles, universitaires, ainsi qu'aux principaux organismes subventionnaires, dont les Fonds de recherche du Québec (FRQ) et les trois organismes fédéraux.

L'Établissement s'est notamment doté des politiques, procédures et de règlements suivants, lesquels assurent un encadrement des bonnes pratiques en recherche :

- [*Politique et procédures relatives aux frais d'évaluations des protocoles de recherche par le comité d'éthique de la recherche*](#) ;
- [*Politique du CHU de Québec-Université Laval en matière de gestion des accès aux données et aux produits informationnels*](#) ;
- [*Politique de sécurité relative à la confidentialité de l'information et à la gestion des dossiers des usagers*](#) ;
- [*Procédure de demande d'accès aux dossiers des usagers aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation médicale dans la qualité de l'acte*](#) ;
- [*Règlement de régie interne et de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche*](#) ;
- [*Règlement sur les règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche clinique*](#) ;
- [*Règlement du CHU de Québec-Université Laval en matière de recherche à l'intention des médecins*](#) ;
- [*Code d'éthique du CHU de Québec-Université Laval no 783-10*](#).

Afin d'assurer une bonne gouvernance en recherche et d'optimiser l'encadrement normatif et pratique de ses activités de recherche, l'Établissement adoptera notamment, des politiques ou procédures relatives aux sujets suivants :

- *Les statuts et priviléges de recherche* ;
- *La gestion des ententes contractuelles en recherche* ;
- *La gestion des fonds de recherche et des frais indirects* ;
- *La gestion des conflits d'intérêts en recherche* ;
- *La conduite responsable en recherche* ;

- *L'accès aux plateformes de recherche.*

L'ensemble des politiques et procédures adoptées en vertu du présent cadre réglementaire seront considérés comme en faisant partie intégrante. À cet effet, les clauses 7.1 et suivantes du présent cadre, prévoient les dispositions générales et grands principes selon lesquels l'Établissement se gouverne en matière de meilleures pratiques en recherche.

7.1. Mécanisme d'octroi des statuts de chercheurs et des priviléges de recherche

Tout chercheur souhaitant réaliser un projet de recherche dans l'Établissement ou sous ses auspices doit détenir un statut de chercheur octroyé par le centre de recherche ou par son établissement d'origine. Afin de s'assurer que toute personne menant des activités de recherche dans l'Établissement possède un statut et les connaissances appropriées en recherche, en éthique et en conduite responsable, l'Établissement a élaboré la *Politique relative aux statuts et aux priviléges de recherche*¹⁶. Celle-ci établit les modalités de désignation du statut de chercheurs ainsi que de gestion des priviléges de recherche, tout en respectant les normes émises par le FRQ, les universités affiliées et le MSSS. Elle vise également à s'assurer d'obtenir l'engagement et le consentement du chercheur en lien avec ses obligations et responsabilités.

7.2. Gestion financière de la recherche

L'Établissement est tenu d'assurer une gestion financière rigoureuse des projets de recherche qu'il administre. À titre de fiduciaire des fonds de recherche qui lui sont confiés, il se doit d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques, des systèmes administratifs, des procédures et des contrôles efficaces, de manière à s'assurer de mener les activités de recherche financées par un organisme subventionnaire ou un partenaire public ou privé, conformément aux exigences prévues par la loi, les politiques et les procédures de l'organisme, ainsi qu'aux exigences propres à un financement.

À cet effet, l'Établissement entend se doter de politiques ou procédures. La première portant sur la gestion des ententes contractuelles en recherche afin d'assurer l'application des meilleures pratiques en matière de gestion des ententes sans égard au type de financement et de se conformer aux exigences ministérielles¹⁷⁻¹⁸ tout en reconnaissant l'importance de la collaboration et de la bonne entente avec l'industrie.

Lorsqu'il s'agit d'une recherche financée par l'entreprise privée, l'Établissement doit exiger une contribution pour la réalisation du triple examen menant à l'autorisation de réaliser la

¹⁶ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, norme 6, p. 13.

¹⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide des meilleures pratiques en matière de contrats de recherche clinique avec les entreprises privées à l'intention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec* : Québec.

¹⁸ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche clinique avec les entreprises privées* : Québec.

recherche. La politique et procédure relative aux frais d'évaluation des protocoles de recherche par le CER de l'Établissement¹⁹ en précise l'application.

Une politique et procédure portant sur la gestion des fonds de recherche et des frais indirects, visera également à prescrire les règles permettant à l'Établissement d'assurer l'application des meilleures pratiques en matière de gestion financière des fonds de recherche et à déterminer le niveau de responsabilité des personnes concernées.

7.3. Gestion de la propriété intellectuelle

L'Établissement constitue un lieu par excellence pour l'émergence de connaissances, d'innovations et de créations en matière de santé et de services sociaux. Par son statut universitaire et ses missions, l'Établissement est amené à créer, à diffuser et à donner accès à plusieurs de ses actifs de propriété intellectuelle, et ce, au bénéfice du réseau et de la population.

L'Établissement utilise le règlement sur la propriété intellectuelle de l'Université Laval afin d'établir les fondements de la saine gestion de la propriété intellectuelle. Elle vise à assurer le respect des lois en vigueur et des orientations gouvernementales encadrant les droits et les obligations en lien avec la création et l'utilisation d'actifs de propriété intellectuelle, ainsi que les ententes établies entre les partenaires. Dans le cadre de leur *Contrat d'affiliation*, l'Université Laval et l'Établissement définissent les modalités de gestion et de valorisation de la propriété intellectuelle. L'Établissement reconnaît que les membres conjoints de l'Université Laval et de l'Établissement sont soumis aux règlements actuels sur la propriété intellectuelle de l'Université et à tous les règlements qui leur succèderont.

Les modalités prévoient que la propriété intellectuelle découlant des travaux des membres conjoints réalisés dans l'Établissement est détenue par l'Université Laval, dans la mesure prévue par ses règlements, au bénéfice commun des Parties.

À cet effet, il est convenu que l'Université Laval est responsable :

- De proposer aux inventeurs une entente relative à la valorisation d'une propriété intellectuelle. Cette entente est signée par l'Université, l'Établissement et les inventeurs ;
- De protéger la propriété intellectuelle et de négocier les termes et les conditions de toute entente de licence ;
- D'appliquer les dispositions relatives aux retombées financières découlant de l'exploitation commerciale de la propriété intellectuelle prévue à l'entente.

¹⁹ Politique No 946-00.

7.4. Déclaration des découvertes et des inventions

Le chercheur a l'obligation de déclarer à la direction du centre de recherche et à son université de rattachement, ses inventions et ses découvertes, et d'identifier toutes les personnes qui ont participé significativement à celles-ci, y compris les étudiants aux cycles supérieurs et les stagiaires postdoctoraux. Le chercheur doit également déclarer les démarches qu'il entreprend pour valoriser ses inventions et ses découvertes. Il doit aussi convenir d'une entente relative à la valorisation d'une propriété intellectuelle pour laquelle prend part l'Établissement et agit en tant qu'intervenant.

La direction du Centre de recherche, dans le respect des règles du *Contrat d'affiliation*, s'assure de participer à l'évaluation du potentiel commercial de la propriété intellectuelle divulguée et de son éligibilité à une forme ou une autre de protection légale. Il est à noter que si la décision institutionnelle est de ne pas valoriser l'invention, le brevet ou le droit d'auteur dans un délai de 90 jours suivant la déclaration, l'Université Laval rétrocède alors ses droits à l'inventeur. Au-delà de cette période d'évaluation et sous réserve des droits de l'Université Laval, l'inventeur peut disposer de la propriété intellectuelle à sa guise en publiant ou en engageant lui-même des démarches de valorisation. Dans ce cas, l'inventeur a la responsabilité d'établir avec l'Établissement et avec l'Université, dans le cas d'un membre conjoint, un partenariat assurant un partage équitable des retombées financières qui en découleront.

Le partage des retombées de la propriété intellectuelle doit être établi entre les individus et les partenaires en tenant compte des contributions respectives, du lieu où s'est déroulée la recherche, du lien d'emploi et de toute autre condition susceptible d'avoir un impact sur la valeur de l'innovation ou de la production intellectuelle. Ce partage doit s'effectuer selon les principes d'équité conformes aux lignes directrices émises dans le cadre de la *Politique québécoise de la science et de l'innovation* et selon les modalités prévues au *Contrat d'affiliation* quant à l'harmonisation de leurs pratiques de gestion en matière de recherche et de valorisation des résultats de la recherche. Ces pratiques stipulent les modalités permettant de transiger les droits sur la propriété intellectuelle avec efficience et le partage équitable des retombées commerciales en assurant un réinvestissement dans la mission de recherche des institutions. Le *Contrat d'affiliation* dans une annexe relative à l'administration de la recherche, à la gestion de la propriété intellectuelle et à la valorisation de la recherche, vient préciser les modalités d'application dans l'Établissement.

7.5. Mécanismes visant à éviter la double rémunération des cliniciens-chercheurs

Les chercheurs et les membres de l'équipe de recherche ne peuvent recevoir, pour un même acte posé dans le cadre d'un même projet de recherche, une rémunération provenant de plusieurs sources. À titre d'exemple, dans le cas des cliniciens-chercheurs, ils ne peuvent réclamer des honoraires à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour des actes déjà rémunérés à même le budget du projet de recherche. Afin d'éviter la

double rémunération, le chercheur doit identifier clairement à son protocole de recherche toutes les activités, tous les tests et tous les examens prévus. Ainsi, tous les actes médicaux qui sont effectués dans le cadre d'un projet de recherche et qui ne sont pas nécessaires au parcours de soins standards doivent être facturés au compte du projet de recherche et non à la RAMQ.

En ce qui concerne les contrats de recherche n'impliquant pas d'actes médicaux rémunérés par la RAMQ, une rémunération additionnelle peut être consentie au chercheur. Cette rémunération pourra être versée selon les modalités prévues par la procédure de paiement d'honoraires au chercheur-investigateur pour activités de recherche. (<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/dr/administration/offre-de-service-service-administration/frais-de-deplacement/remboursement-de-depenses/paiement-dhonoraires-au-chercheur-investigateur-pour-activite-de-recherche/>).

7.6. Crédit d'entreprise par des chercheurs

L'Établissement contribue à l'essor économique du Québec et du Canada en appuyant, le cas échéant, le démarrage d'entreprises dérivées qui mettent en valeur les produits de ses recherches et favorisent l'embauche des jeunes chercheurs qu'il a contribué à former.

Le directeur du Centre de recherche peut favoriser l'accueil et le démarrage initial de ces entreprises dérivées et le partenariat avec elles. Toutefois, il doit s'assurer que ces activités se réalisent en harmonie avec les missions de l'Établissement. Il doit de plus s'assurer que ces activités, y compris le soutien accordé, s'effectuent dans le cadre de règles claires et précises, notamment en matière de conflits d'intérêts, d'attribution d'espaces et de durée.

Dans ces cas, le Bureau de direction du Centre de recherche détermine au préalable les conditions d'accueil de ces entreprises dérivées et autorise ou non chacune de celles-ci à effectuer son plan de valorisation au sein de l'Établissement. Chaque démarrage d'entreprise dérivée dont les activités de recherche et de valorisation se déroulent dans l'Établissement doit faire l'objet d'une entente claire et recevoir l'approbation du Bureau de direction du Centre. Le Centre de recherche publie dans son rapport annuel une liste des entreprises autorisées à démarrer et qui effectuent leur plan de valorisation dans ses locaux.

Afin de ne pas détourner l'Établissement de sa mission de recherche publique en santé, les ententes autorisant les entreprises dérivées à accéder et à effectuer leur plan de valorisation dans l'Établissement doivent prévoir que celles-ci s'installeront hors des locaux de l'Établissement dans un délai de quatre ans à compter de la date effective de convention d'hébergement de l'entreprise.

7.7. Gestion des conflits d'intérêts

Les conflits d'intérêts en recherche préoccupent l'ensemble de la communauté scientifique, considérant les impacts importants qu'ils peuvent avoir. Afin de gérer efficacement les conflits d'intérêts pour protéger l'équité et l'impartialité du processus d'évaluation, ainsi que de préserver la confiance du public envers les activités de recherche, l'Établissement se gouvernera au moyen d'une politique et procédure relative à la gestion des conflits d'intérêts en recherche. Celle-ci définira les situations de conflit d'intérêts potentiels, apparents ou réels susceptibles d'entrer en conflit avec les responsabilités et les devoirs de toute personne œuvrant en recherche au sein de l'Établissement et inclura les responsabilités de l'Établissement et de ses membres touchant les conflits d'intérêts en recherche, mais aussi les trajectoires à suivre pour la gestion de ceux-ci.

Les situations de conflit d'intérêts, lorsqu'elles ne sont pas déclarées, constituent un manquement au *Règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts*²⁰.

7.8. Conduite responsable en recherche

L'Établissement reconnaît et adhère aux principes de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* (2014) des FRQ. L'encadrement en matière de conduite responsable est important. La conduite responsable en recherche fait référence au comportement attendu des chercheurs, des étudiants et du personnel de recherche ou de toute personne impliquée directement ou indirectement dans des activités de recherche dans ou sous l'auspice de l'Établissement. L'Établissement reconnaît l'importance de mettre en place et de respecter les pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche et il s'attend à ce que les personnes impliquées appuient leurs activités de recherche tant sur les valeurs organisationnelles que sur les valeurs d'honnêteté, de responsabilité, de rigueur, d'objectivité et de transparence.

L'Établissement se gouvernera en la matière dans une politique relative à la conduite responsable en recherche afin d'établir les principes et les pratiques exemplaires devant guider les personnes qui réalisent une activité de recherche.

7.9. Triple examen des projets de recherche et personne formellement mandatée pour les projets impliquant des êtres humains ou du matériel biologique

Tout projet de recherche impliquant des êtres humains ou du matériel biologique (i.e. : des parties, produits, tissus, cellules, matériel génétique issus du corps humain, d'une personne

²⁰ Règlement No 781-00.

vivante ou décédée) ou des données administratives, scientifiques ou descriptives provenant d'êtres humains, doit faire l'objet d'une triple évaluation, soit : un examen scientifique, un examen éthique et un examen de convenance institutionnelle²¹.

7.9.1. Examen scientifique

L'examen scientifique d'un projet de recherche doit être effectué par des pairs, conformément aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée. L'évaluation scientifique est déléguée au CER et les dispositions de cet examen sont couvertes par le *Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche*²².

7.9.2. Examen éthique

L'examen éthique évalue les aspects de la conformité des projets de recherche aux règles éthiques. Sur le plan éthique, doivent être évalués et approuvés par un CER et ce, avant le début des travaux :

- avec participants humains vivants, recrutés par un établissement du réseau de la santé et des services sociaux ;
- avec du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de participants vivants ou de participants décédés provenant ou non de l'Établissement ;
- des banques de données ou biobanques ;
- impliquant des renseignements personnels de tout participant. Les CER évaluent également toute recherche sur les dossiers dans le respect des dispositions des articles 19.1 et 19.2 de la LSSSS.

L'examen éthique doit être effectué par l'un ou l'autre des comités, selon la situation :

- Un CER de l'Établissement ;
- Un CER d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) ;
- Le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

L'Établissement s'appuie sur un CER 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. L'Établissement s'est doté du *Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la*

²¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, page 6, norme 2.

²² Règlement no 783-20.

recherche²³ pour couvrir tous les aspects liés au comité d'éthique, au fonctionnement et au processus d'évaluation des demandes, des décisions et de reddition.

7.9.3. Examen de convenance institutionnelle

L'examen de la convenance permet de s'assurer de la faisabilité locale de la recherche, notamment de la disponibilité des ressources sollicitées pour la réalisation de la recherche dans l'Établissement.

Lorsque la personne désignée pour l'examen de convenance institutionnelle prend en charge un projet de recherche, selon son département, elle doit examiner l'un ou l'autre des aspects suivants :

- L'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'Établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de celui-ci d'éviter une sur sollicitation de ses employés et de ses usagers ;
- La disponibilité des installations, des équipements, des ressources financières et des ressources humaines de l'Établissement nécessités par le projet ;
- L'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé (p. ex. : le nombre de sujets demandé correspond-il au nombre de clients pour lesquels l'Établissement assure un service ?) ;
- Les aspects contractuels, incluant les aspects légaux et financiers du projet de recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, leurs conséquences sur les ressources de l'Établissement ;
- Les modalités de la gestion des médicaments et des services et soins pharmaceutiques requis, le cas échéant ;
- La possibilité d'un arrimage entre la recherche et les orientations de l'Établissement (pertinence clinique, arrimage avec les orientations du programme) ;
- Les incidences de la contribution de l'Établissement à une banque de données et de matériel biologique constituée à des fins de recherche, le cas échéant²⁴.

L'Établissement s'est doté du Processus d'évaluation d'approbation de convenance visant à encadrer l'ensemble des fonctions inhérentes à cette responsabilité.

7.9.4. Personne formellement mandatée

Avant le début du projet de recherche, une demande d'autorisation de mise en œuvre devra être déposée auprès de la personne formellement mandatée (PFM) par

²³ Règlement no 783-20.

²⁴ 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*, article 10.2, p. 22.

l’Établissement pour autoriser la réalisation des recherches impliquant des êtres humains ou du matériel biologique²⁵ lors de l’obtention du résultat positif aux trois examens (scientifique, éthique et convenance).

Le chercheur doit recevoir alors une lettre officielle de la PFM attestant l’autorisation de réaliser le projet de recherche.

Il n’est toutefois pas nécessaire d’obtenir une autorisation formelle pour les situations prévues dans le Cadre de référence²⁶.

Le CA de l’Établissement a mandaté le PDG pour délivrer l’autorisation de réaliser un projet de recherche au sein de l’Établissement ou sous ses auspices.

7.9.5. Principe de proportionnalité

L’Établissement s’assure que le projet de recherche n’implique pas l’Établissement au-delà de sa mission ou que celui-ci ne vient pas nuire aux services rendus à la clientèle. Si le projet de recherche demande un niveau d’engagement trop élevé selon les objectifs poursuivis, ou si les bienfaits sont moindres que les risques encourus, l’Établissement peut refuser sa participation au projet de recherche.

Le CER utilise l’approche de proportionnalité dans ses évaluations. Il examine l’acceptabilité éthique d’un projet de recherche en tenant compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques du projet. Il doit s’assurer d’un équilibre entre la reconnaissance des avantages potentiels de la recherche et la protection des participants contre les préjudices liés à la recherche, y compris les injustices et les atteintes au respect des personnes²⁷. Ce principe est couvert dans le *Règlement de régie interne et de fonction du comité d’éthique de la recherche (CER)* de l’Établissement.

Les CER procèdent avec diligence pour effectuer ou reconnaître un examen scientifique et un examen éthique d’un projet de recherche. Conformément au *Règlement de régie interne et de fonctionnement du conseil d’administration* de l’Établissement, la décision du CER est communiquée par écrit au chercheur, en respectant le même délai que pour les projets multicentriques, dans un souci d’équité et de justice entre les deux processus²⁸.

²⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, norme 3, p. 7.

²⁶ *Ibid.* p. 7.

²⁷ Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)*. Canada, p. 10.

²⁸ 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*, Mise à jour du 1^{er} avril 2016, page 24.

7.10. Entente pour fournir un service dans le cadre d'un projet de recherche

Dans le cas d'une entente avec un autre établissement du RSSS ou un tiers relativement à la prestation de services pour la réalisation d'un mandat spécifique en recherche, dont les biens livrables consistent, par exemple, en une revue de littérature, des résultats d'analyses ou en l'utilisation d'appareillage de recherche, dont le protocole fait habituellement appel à une expertise spécifique, et dont l'application particulière laisse peu de place à l'originalité scientifique ou technique²⁹, c'est l'établissement qui bénéficie du service qui autorise la réalisation de la recherche³⁰. Ce type d'entente sera encadré dans une politique et procédure ayant trait à la gestion des ententes contractuelles en recherche.

7.11. Projets étudiants

La demande d'autorisation de réaliser la recherche dans le cadre d'un projet de recherche d'un étudiant (collégial, de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire, résident ou stagiaire postdoctoral) doit être demandée par le directeur de recherche de l'étudiant, car ce dernier est en situation d'apprentissage. À ce titre, le directeur de recherche de l'étudiant sera la personne autorisée à réaliser le projet de recherche, considérant ses rôles et responsabilités relativement à la formation et à l'encadrement des étudiants.

7.12. Banques de données et biobanques aux fins de recherche

La constitution de banques de données et de biobanques suppose la collecte, la conservation et la distribution de son contenu avec le consentement de participants.

Les exigences éthiques sont élaborées dans le *Règlement de régie interne et de fonctionnement du CER de l'Établissement*. La constitution de banques de données ou de biobanques doit faire l'objet d'un cadre de gestion. Les MON en précisent le processus.

7.13. Registre

Conformément au *Cadre de référence ministériel*³¹, l'Établissement doit constituer et maintenir un registre dans lequel sont inscrites les recherches dont il a autorisé la réalisation pour les projets nécessitant une approbation du CER. Les responsabilités sont

²⁹ Définition tirée et adaptée de l'Université de Montréal, repérée le 28-09-2016 à <http://www.recherche.umontreal.ca/brdv/contrats/le-contrat-de-services-de-recherche/> [consultée le 4 août 2020].

³⁰ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, Québec, norme 3, p. 7.

³¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, norme 3, p. 8.

définies dans le *Règlement de régie interne du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval*.

Les informations suivantes doivent minimalement être consignées au registre :

- a) Le titre du projet de recherche ;
- b) Le nom du chercheur responsable de la recherche ;
- c) Le nom du CER qui a effectué l'examen éthique de la recherche et qui assure le suivi éthique continu, que ce CER se trouve dans l'Établissement ou non ;
- d) La date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique du projet de recherche et la date des réapprobations éthiques annuelles ;
- e) La date que porte la lettre de l'autorisation de réaliser la recherche dans l'Établissement ;
- f) La date à laquelle le CER prend acte de la fin du projet de recherche ;
- g) Les ententes que l'Établissement a conclues pour obtenir un service lié à ce projet de recherche.

Pour les banques de données et les biobanques constituées aux fins de recherche, les renseignements figurant dans le registre sont minimalement :

- a) Le titre de la banque données ;
- b) Le nom du responsable de la banque de données ;
- c) La date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique effectué lors de la constitution de la banque de données ;
- d) La date de la réapprobation éthique annuelle de la banque de données ;
- e) La date de la cessation des activités de la banque de données ;
- f) Le type de contenu (données, matériel biologique) et le type de recherches pour lesquelles la base de données est utilisée ;
- g) Le nom du ou des CER qui font l'examen éthique et le suivi éthique continu des projets de recherche pour lesquels la banque de données est utilisée.

Le registre est accessible aux personnes autorisées par l'Établissement aux fins de la gestion interne, de la surveillance ou de la vérification, ainsi qu'à toute personne autorisée par la loi.

8. COMITÉS D'ÉTHIQUE ET DÉONTOLOGIQUES RESPONSABLES

8.1. Comité d'éthique portant sur les humains

Considérant les rattachements multiples des chercheurs et les divers lieux de réalisation, l'entente relative à l'évaluation éthique des projets de recherche réalisés avec la participation d'êtres humains prévue au *Contrat d'affiliation* vient préciser les responsabilités de l'Établissement et de l'Université ainsi que du comité responsable de rendre la décision.

8.2. Comité de protection des animaux

L'Université Laval détient le Certificat de bonnes pratiques animales décerné par le Conseil Canadien de protection des animaux. Le Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation s'assure qu'un mécanisme atteste le mérite scientifique et pédagogique d'un projet faisant appel à l'utilisation des animaux. Il veille à ce qu'un comité de protection des animaux bien constitué, structuré et fonctionnel soit en place. Le comité de protection des animaux veille à ce que tout chercheur désirant utiliser des animaux dans le cadre d'un projet de recherche obtienne une autorisation préalable.

8.3. Comité des risques biologiques

La biosécurité et la biosûreté sont régies par un rigoureux cadre réglementaire comprenant des lois, des règlements, des normes, des lignes directrices, et des exigences émises par les instances gouvernementales (Agence de la santé publique du Canada et Agence canadienne d'inspection des aliments) et par les organismes subventionnaires.

Trois secteurs sont concernés en raison de leurs activités de recherche et d'enseignement :

- La santé humaine (pathogènes humains) ;
- La santé animale (pathogènes animaux terrestres et aquatiques) ;
- La protection de l'environnement (phytoravageurs).

C'est le Comité universitaire de gestion des risques biologiques qui s'assure de la conformité au cadre réglementaire de biosécurité et biosûreté pour les projets réalisés dans les installations physiques du Centre de recherche. Pour les projets cliniques réalisés dans les installations dites hospitalières, c'est le certificat de l'Établissement qui couvre ces projets de recherche.

8.4. Comité de gestion des produits chimiques

Ce comité relève du Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation de l'Université Laval. Il a pour mandat de superviser la gestion des produits chimiques conformément aux lois et règlements des organismes de contrôle pour tout produit chimique utilisé sur le campus et dans l'Établissement.

8.5. Comité de radioprotection

Pour les projets réalisés dans l'Établissement, c'est le comité de radioprotection de l'Établissement qui assume la responsabilité. Il a pour mandat de voir à la mise en application et au maintien des lois et règlements en matière de protection contre les rayonnements ionisants, incluant les substances nucléaires radioactives scellées ou non, les appareils à rayonnement et les dispositifs producteurs de rayons X, et contre les rayonnements non ionisants.

Pour les projets réalisés sur le campus de l'Université Laval, c'est le comité de radioprotection relevant du Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation de l'Université Laval qui en assume la responsabilité.

9. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Les politiques suivantes de l’Établissement s’appliquent en tout temps aux activités de recherche et les principes ci-après énoncés sont complémentaires à leur contenu :

- [Politique de sécurité relative à la confidentialité de l’information et à la gestion des dossiers des usagers, no 883-00](#) ;
- [Politique du CHU de Québec en matière de sécurité informationnelle, no 271-30](#) ;
- [274-10 – Politique du CHU de Québec-Université Laval en matière de gestion des accès aux données et produits informationnels, no 274-10](#) ;
- [Cadre de gestion de la sécurité de l’information du CHU de Québec-Université Laval, no 271-10](#).

En recherche, il est essentiel de respecter la dignité et la sécurité des participants qui prennent part à des projets de recherche et de s’assurer de respecter leurs droits. Les participants doivent pouvoir jouir des mêmes droits qu’un usager bénéficiant des soins de santé ou des services sociaux concernant le respect de leur vie privée et de leurs renseignements personnels. Le CER a la responsabilité de s’assurer que le chercheur a prévu des moyens efficaces pour respecter la confidentialité des renseignements personnels. Le chercheur doit assurer une protection continue durant tout le cycle de vie des renseignements personnels, soit lors de la cueillette, de l’utilisation, de la conservation et de la destruction.

La protection des renseignements personnels est aussi en partie assurée par le respect des articles 19.1 et 19.2 de la LSSSS. Ces articles mentionnent notamment :

- que le consentement éclairé de l’usager à une demande d’accès à son dossier à des fins d’études, d’enseignement ou de recherche doit être donné par écrit par celui-ci ;
- que le directeur des services professionnels et affaires médicales (DSPAM) peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d’un usager dans le cadre des activités de recherche en s’assurant que les critères de l’article 125 de la *Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* soient satisfaits. Toutefois, s’il est possible d’obtenir le consentement de la personne concernée, cette solution est privilégiée. Le DSPAM ne peut autoriser l’accès lorsque le participant l’a déjà refusé.

La Procédure de demande d'accès aux dossiers des usagers de l'Établissement aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical³² vient préciser les règles d'accès aux renseignements personnels de l'usager. Celle-ci vise à encadrer l'accès aux renseignements personnels pour assurer la confidentialité et la protection des données de tout participant à une activité de recherche. Elle se veut une directive à l'intention des chercheurs, des étudiants et du personnel de recherche. Elle décrit les règles relatives à la confidentialité et à la protection des renseignements personnels recueillis auprès des personnes qui acceptent de prêter leur concours à tout projet de recherche ou de constitution d'une banque de données ou de matériel biologique ou génétique, ainsi qu'à tout projet de contribution à toute banque de données existante.

³² CHU de Québec-Université Laval (2016). *Procédure de demande d'accès aux dossier des usagers du CHU de Québec-Université Laval aux fins d'études, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical: Québec*, no 883-20.1.

9.1. Liste des participants à la recherche

L’Établissement exige du chercheur responsable d’une recherche qu’il tienne à jour et conserve la liste des personnes qui ont consenti à participer à une recherche aux fins de protections des participants³³. Cette liste doit permettre à l’Établissement de retrouver rapidement les participants et de connaître leur nombre, tout en assurant la confidentialité des renseignements recueillis. Les participants doivent consentir à ce que les renseignements nécessaires pour créer cette liste soient conservés. La liste des participants doit être distincte du dossier de recherche. Les participants dont seul le dossier conservé par l’Établissement a été consulté pour une recherche et dont le consentement préalable n’est pas sollicité ne sont pas inscrits dans cette liste³⁴. Les MON détaillent les instructions aux chercheurs concernant ce processus.

9.2. Confidentialité et accès

La liste des participants n’est accessible que par les personnes travaillant dans l’Établissement et ayant la responsabilité d’en assurer la tenue et la conservation. Les renseignements contenus dans la liste ne peuvent être communiqués qu’aux personnes autorisées par l’Établissement ou toute autre personne autorisée par la loi. Les MON viennent aussi préciser le traitement à effectuer.

9.3. Collecte des renseignements et situations exigeant l’anonymat des participants

Il est demandé aux chercheurs de tenir à jour et de conserver des registres des personnes ayant consenti à prendre part au projet de recherche et d’en assurer la conservation, l’accès et l’anonymat. L’Établissement obtient auprès des chercheurs concernés un engagement explicite à cet effet.

Les MON décrivent les normes de l’Établissement.

³³ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, norme 7, p. 14-15.

³⁴ Autorisation d'accès en vertu de la LSSSS, article 19.2.

9.4. Durée de conservation des renseignements

Les renseignements inscrits dans les registres de participants à la recherche ne sont conservés que le temps nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles elle a été créée³⁵. Toutefois, la durée de conservation établie par le MSSS ne se substitue pas aux obligations des chercheurs prévues, par exemple, dans les règles régissant les essais cliniques, ou aux exigences des organismes subventionnaires relatives aux dossiers de recherche. Les MON viennent encadrer la durée de conservation des renseignements.

³⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* : Québec, Norme 7, p. 15.

10. CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR LES PARTICIPANTS HUMAINS

Les projets de recherche impliquant la gestion de médicaments de recherche se doivent d'être encadrés et, à ce titre, doivent respecter le même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments prescrits dans le cadre des soins, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la LSSSS. Les projets de recherche qui nécessitent la gestion d'un ou de plusieurs médicaments de recherche menés dans les murs de l'Établissement doivent être évalués par un CER.

Les médicaments de recherche sont soumis aux mêmes contrôles que les médicaments de la Loi sur les aliments et drogues. Aux fins de cette Loi, tout médicament qui possède un *drug identification number* (DIN) doit être soumis à la réglementation applicable.

La responsabilité du contrôle des médicaments de recherche incombe au chef du département de pharmacie, lequel doit voir à ce que les règles sur les médicaments de recherche soient appliquées et que seul ce département assure la préparation, la conservation et la remise de ces médicaments. Il est de sa responsabilité de s'assurer que l'usage de ces médicaments soit limité aux personnes qui participent à la recherche.

Il est essentiel que les dépenses liées à la pharmacie soient intégrées à la structure des coûts du projet de recherche avant son approbation. Le département de pharmacie s'assure de disposer des ressources suffisantes aux fins du contrôle des médicaments de recherche. Des mécanismes sont en place en vue de favoriser l'étroite collaboration entre le département de pharmacie, la direction du Centre de recherche, le personnel de recherche, le chercheur et le CER.

Les MON approfondissent la norme du produit. En complément des MON, le département de pharmacie a élaboré des procédures internes propres à sa pratique du Service des Médicaments en Essais Cliniques (SMEC).

11. DROITS DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE

Afin de garantir l'aspect volontaire du consentement, un participant peut à tout moment manifester le désir de retirer son consentement au projet de recherche sans devoir se justifier et sans crainte de subir des inconvénients ou des représailles à la suite de sa demande.

Le participant doit également être informé de cette possibilité lors de la lecture du Formulaire d'information et de consentement (FIC), ainsi que des conditions d'abandon et des limites applicables. L'identité de la personne à qui la demande doit être adressée est également inscrite dans le FIC.

Dans le cas d'un essai clinique avec un produit de recherche, le promoteur-chercheur/chercheur, par souci de protection du participant qui se retire, doit veiller à ce qu'un traitement et un suivi approprié soit fait suite à la fin prématurée de sa participation.

S'il le juge nécessaire, le participant qui prend part à une recherche autorisée dans l'Établissement peut formuler une plainte concernant cette recherche, qu'il soit ou non un usager de l'Établissement (LSSSS, article 34 al.2). Le *Règlement du CHU de Québec-Université sur la procédure d'examen des plaintes des usagers* prévoit des modalités d'applications.

12. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DE L'ÉTABLISSEMENT

12.1. Conseil d'administration

- Consolider et soutenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche et l'éthique ;
- Exercer les responsabilités qui lui sont dévolues à l'égard du CER ;
- Nommer les membres des CER ;
- Adopter les règles de fonctionnement des CER ;
- S'assurer du financement des CER pour préserver leur indépendance ;
- Prendre acte du rapport annuel des CER sur leurs activités ;
- Nommer la PFM pour autoriser la réalisation des projets de recherche au sein de l'Établissement ;
- Adopter le *Cadre réglementaire*, les politiques et les règlements sous-jacents.

12.2. Comités d'éthique de la recherche

- Veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être des participants à un projet de recherche et à assurer le respect de leurs droits ;
- Évaluer les dimensions éthiques des projets et effectuer le suivi approprié du volet éthique ;
- S'assurer de la pertinence scientifique des projets de recherche qui leur sont soumis ;
- Soutenir et conseiller les chercheurs en matière d'éthique dans le contexte de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque de données ;
- Assumer toute autre responsabilité selon le mandat, tel que spécifié dans le *Règlement relatif aux comités d'éthique de la recherche* de l'Établissement.

12.3. Commissaire aux plaintes et à la qualité des services

- Recevoir et traiter la plainte d'un participant à la recherche en respect des droits des usagers ;
- Rendre compte au CA des responsabilités qui lui sont confiées.

12.4. Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)

- Contrôler et apprécier la pertinence des actes médicaux, dentaires et pharmaceutiques posés dans l’Établissement dans le cadre d’un projet de recherche ;
- Faire des recommandations sur les obligations qui peuvent être rattachées à la jouissance des priviléges de pratique accordés à un médecin ou à un dentiste par le CA, eu égard aux exigences propres de l’Établissement.

12.5. Direction générale (PDG)

- S’assurer d’implanter et de mettre à jour le *Cadre réglementaire* adopté par le CA ;
- Encourager et maintenir une culture de recherche centrée sur le développement des connaissances et des meilleures pratiques ;
- Valoriser et encourager la réalisation d’activités de recherche dans l’Établissement, en incluant les activités de transfert des connaissances ;
- S’assurer que les autorités qui encadrent directement les activités de recherche bénéficient du soutien adéquat pour accomplir leur mandat ;
- S’assurer que le directeur du Centre de recherche, la PFM pour autoriser la réalisation des projets de recherche et la personne chargée de la conduite responsable en recherche réalisent leur mandat en respect des attentes de l’Établissement ;
- Procéder à la signature de tout contrat ou entente de recherche impliquant l’établissement, suite aux recommandations appropriées ;
- Veiller à la bonne gouvernance de l’Établissement en matière de gestion des conflits d’intérêts dans le cadre des activités de recherche.

12.6. Comité de direction de l’Établissement

- Favoriser le développement et le soutien de la recherche ;
- Veiller au respect des lois, normes, pratiques et ressources de l’Établissement dans le cadre des activités de recherche ;
- S’assurer qu’un climat d’intégrité, de responsabilité et de confiance du public en matière de recherche est instauré dans l’Établissement ;

12.7. Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles

- Au regard de la recherche avec des êtres humains :
 - Soutenir le CER, par le biais de son personnel et assurer son bon fonctionnement ;
 - Assurer la mise en place et l'opérationnalisation du Guichet unique de la recherche ;
 - Assurer auprès du CER et des instances concernées le suivi des déclarations reçues par le chercheur concernant les conséquences négatives ou les réactions indésirables et sur l'état et le bien-être d'un participant à la recherche ;
 - Présider le comité de convenance et les activités de convenance de l'Établissement ;
- Assurer la responsabilité de la conduite responsable en recherche en tant que personne désignée ;
- Assurer la responsabilité de la gestion des conflits d'intérêts dans l'Établissement.

12.8. Direction des ressources humaines, communications et affaires juridiques

- Conseiller et veiller aux intérêts de l'Établissement quant aux enjeux juridiques relatifs aux projets de recherche ;
- Siéger à la convenance.

12.9. Direction du centre de recherche

- Soutenir la direction générale dans la rédaction, l'implantation, la mise en œuvre, et la mise à jour régulière du *Cadre réglementaire* adopté par le CA ;
- Agir comme instance-conseil auprès des directeurs d'axes ;
- S'assurer de la tenue d'un répertoire centralisé des projets de recherche et des banques de données permettant de donner un portrait exact des activités de recherche réalisées dans l'Établissement ou sous ses auspices ;
- Se conformer au *Cadre de référence des établissements publics du RSSS* pour l'autorisation d'un projet de recherche mené dans plus d'un établissement ;
- S'assurer de la mise en place dans l'Établissement d'un dispositif d'encadrement intégré des activités de recherche dans leurs aspects éthiques, scientifiques, légaux, administratifs et financiers ;

- Veiller 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, pharmaciens et dentistes ;
- Se conformer aux dispositions du Règlement de l'Établissement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits³⁶ relativement à la signature de tout contrat ou entente de recherche impliquant l'Établissement, de même que des documents relatifs à la demande ou à l'acceptation de subventions de recherche ;
- Veiller au transfert et à la valorisation, lorsqu'indiqué de le faire, des résultats obtenus par les activités de recherche au sein de l'Établissement ;
- Rendre compte au PDG des responsabilités confiées ;
- Transmettre au CA toute information pertinente aux fins de l'exercice de ses responsabilités ;
- Assumer la responsabilité de l'organisation scientifique et de la gestion des activités de recherche du centre de recherche ;
- Assurer une utilisation optimale des ressources affectées à la recherche ;
- Favoriser et faire la promotion du développement de la recherche en lien avec la programmation et assurer le recrutement de chercheurs en conséquence ;
- Confirmer les statuts de recherche aux chercheurs du Centre de recherche ;
- Veiller à ce que le personnel et les chercheurs du CRCHU de Québec-Université Laval appliquent les lois, les normes et les balises (directives, cadres de référence, plans d'action, politiques, etc.) applicables à la recherche ;
- Assurer une saine gestion du soutien financier accordé à l'infrastructure de recherche ;
- Représenter l'Établissement à la Table nationale des directeurs de recherche (TNDR).

12.10. Direction des ressources financières – Gestion financière de la recherche

- Superviser l'administration générale des fonds et s'assurer que ceux-ci soient adéquatement utilisés et comptabilisés, conformément aux exigences établies par la loi, aux politiques et procédures de l'organisme, et conformément aux règles établies par le Ministère selon le manuel de gestion financière³⁷ ;

³⁶ Règlement no 123-00.

³⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux (avril 2015). *Normes et pratiques de gestion, Tome 1, Manuel de gestion financière, ANNEXE H Recherche* : Québec.

- Percevoir les frais indirects et les déposer dans un centre de coûts distinct de celui du projet de recherche ;
- Préparer l'émission et le recouvrement des factures pour les services fournis à l'entreprise privée pour les évaluations, l'autorisation et les suivis de projets de recherche conformément à la Circulaire ministérielle³⁸ ;
- S'assurer que les dépenses et les frais portés aux centres de coûts soient conformes aux règles des organismes subventionnaires, à l'entente contractuelle en recherche ainsi qu'aux règles ministérielles.

12.11. Direction de l'enseignement et des affaires universitaires (DEAU)

- Assurer un partenariat (via la PRCE) permettant d'offrir un soutien financier et méthodologique en recherche clinique, spécifique aux résidents en médecine pour:
 - Favoriser leur apprentissage ;
 - Assurer une qualité scientifique des projets ;
 - Acquérir une solide formation en recherche durant les études de résidence ;
 - Participer à certaines activités de rayonnement et de transfert de connaissances via le volet de l'enseignement.

12.12. Direction des services professionnels et affaires médicales (DSPAM)

- Veiller à l'application des lois, politiques, procédures et mesures concernant l'accessibilité aux dossiers des usagers engagés dans des activités de recherche ;
- Accorder les autorisations, conformément aux dispositions normatives applicables, afin de permettre à un professionnel de prendre connaissance du dossier d'un usager pour des fins d'études, d'enseignement ou de recherche ;
- Veiller à l'application des lois, politiques et procédures entourant les médicaments de recherche ;
- Participer au développement de la recherche clinique.

12.13. Directions cliniques ou administratives

- Collaborer à une culture de recherche centrée sur le développement des connaissances et des meilleures pratiques ;
- Participer à l'identification des besoins et des thèmes prioritaires en recherche et collaborer au développement de projets ;

³⁸Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016). *Facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche* (Circulaire 2016-029, révision annexe avril 2021) : Québec.

- Orienter vers le Guichet unique de la recherche toute demande de réalisation d'un nouveau projet de recherche de la part d'un chercheur ;
- Évaluer les demandes de services soumises par le chercheur afin de rendre possible la conduite du projet en fonction de la capacité de son département et fournir les coûts et modalités selon les tarifs définis ;
- S'assurer que tout projet de recherche ayant lieu dans sa direction ou ses services a été préalablement autorisé par l'Établissement ;
- Mettre en place, dans son ou ses services, des conditions favorables à la réalisation d'activités de recherche respectueuses des lois, normes, directives, procédures et politiques en vigueur et en harmonie avec les activités courantes ;
- Encourager la participation des membres de son personnel aux activités de recherche menées dans sa direction ou ses services et assurer le transfert des nouvelles connaissances dans la pratique ;
- Collaborer à la mobilisation de son personnel concernant la recherche et la mission universitaire de l'Établissement ;
- Signaler toute situation suspecte, ambiguë ou litigieuse (plaintes, cas de manquement à la conduite responsable en recherche, conflits d'intérêts, etc.) à l'instance appropriée ;
- Informer ses équipes des lois, normes, directives, politiques et procédures en matière de recherche en vigueur dans l'Établissement et voir à ce qu'elles soient respectées par quiconque.

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

- Autoriser la réalisation de tout projet de recherche dans l'Établissement ou sous ses auspices sur la base d'une réponse positive aux trois examens (scientifique, éthique et de la convenance institutionnelle) ;
- Veiller 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.

12.15. Personne chargée de la conduite responsable en recherche

- Veiller à la promotion d'un milieu qui favorise l'adoption d'une conduite responsable en recherche conforme aux pratiques exemplaires ;
- Encadrer le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche ;
- Rendre compte au PDG des responsabilités confiées ;

- S'assurer de l'implantation, de la diffusion, de l'application, de la mise à jour et du respect de la *Politique sur la conduite responsable en recherche*.

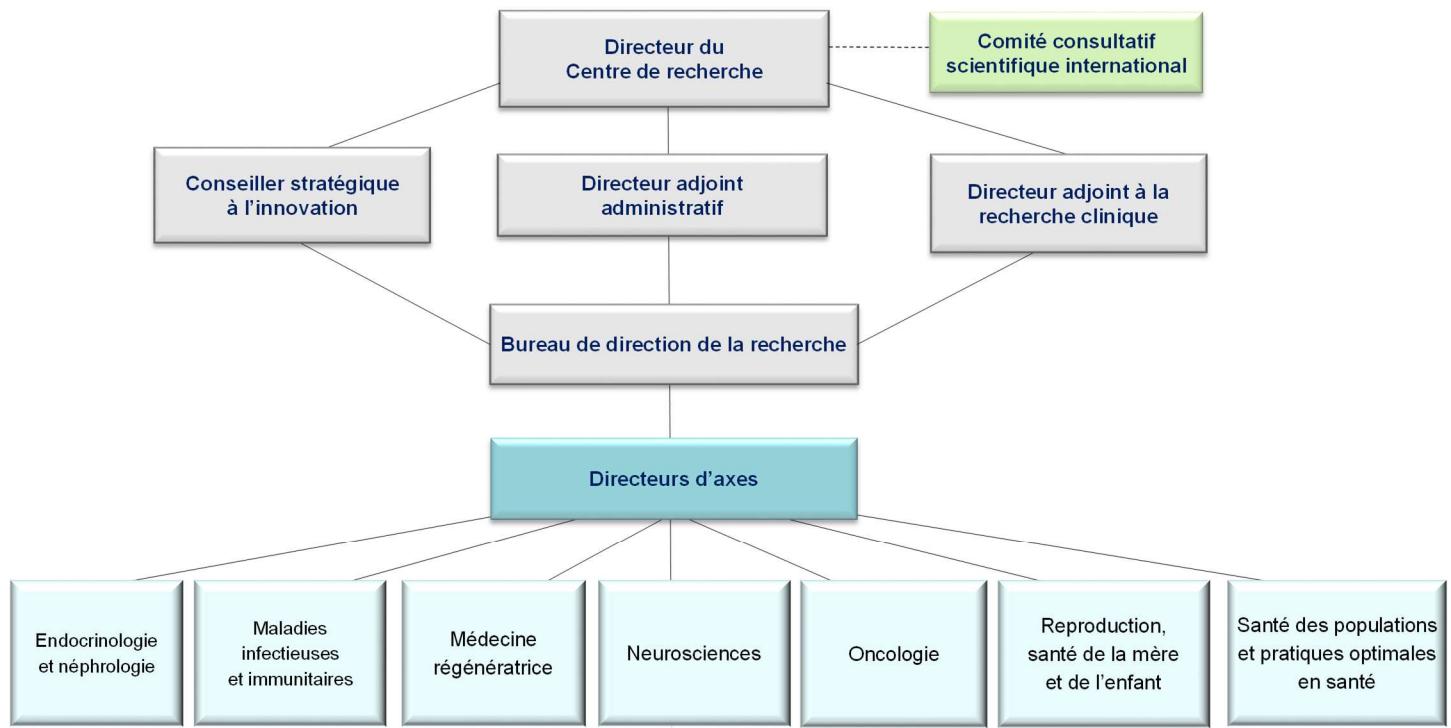
12.16. Chercheur

- Assurer la responsabilité globale de la réalisation de ses activités de recherche et l'imputabilité de celles-ci ;
- Respecter 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 ;
- S'informer et participer à l'évolution des pratiques exemplaires de conduite responsable en recherche, intégrer celles-ci dans ses activités de recherche et en faire la promotion, notamment au sein de ses équipes de recherche ;
- Détenir un statut de chercheur de l'Établissement et respecter les obligations qui y sont rattachées ;
- Posséder et maintenir les compétences et connaissances nécessaires à la réalisation de ses activités de recherche, et s'assurer qu'il en soit de même pour son personnel ;
- Obtenir l'approbation des instances concernées avant la réalisation de toute activité de recherche dans l'Établissement ou sous ses auspices ;
- Respecter les mesures de protection de la vie privée prévues afin de protéger les renseignements personnels et les données de la recherche ;
- Rédiger un cadre de gestion pour les projets de banque de données et de biobanques ;
- Élaborer un projet de recherche et préparer la demande de financement conformément aux exigences précises de l'organisme subventionnaire ou du partenaire ;
- S'assurer, auprès des directions concernées, que les ressources nécessaires à la réalisation du projet soient disponibles et budgérer les frais directs et indirects dans sa demande de financement ;
- Soumettre tout projet de recherche au processus d'examens (scientifique, éthique, convenance), d'autorisation et de suivi établi par l'Établissement ;
- Déclarer au Guichet unique de la recherche tout projet de recherche auquel il participe et envers lequel l'Établissement a une responsabilité ;
- Réaliser son projet de recherche dans l'Établissement selon les exigences du *Cadre réglementaire* et les documents afférents à celui-ci ;
- Déposer un rapport sur l'état d'avancement de son projet de recherche au moment de l'approbation du renouvellement annuel et en fin de recherche, ou sur demande formelle du CERE ;

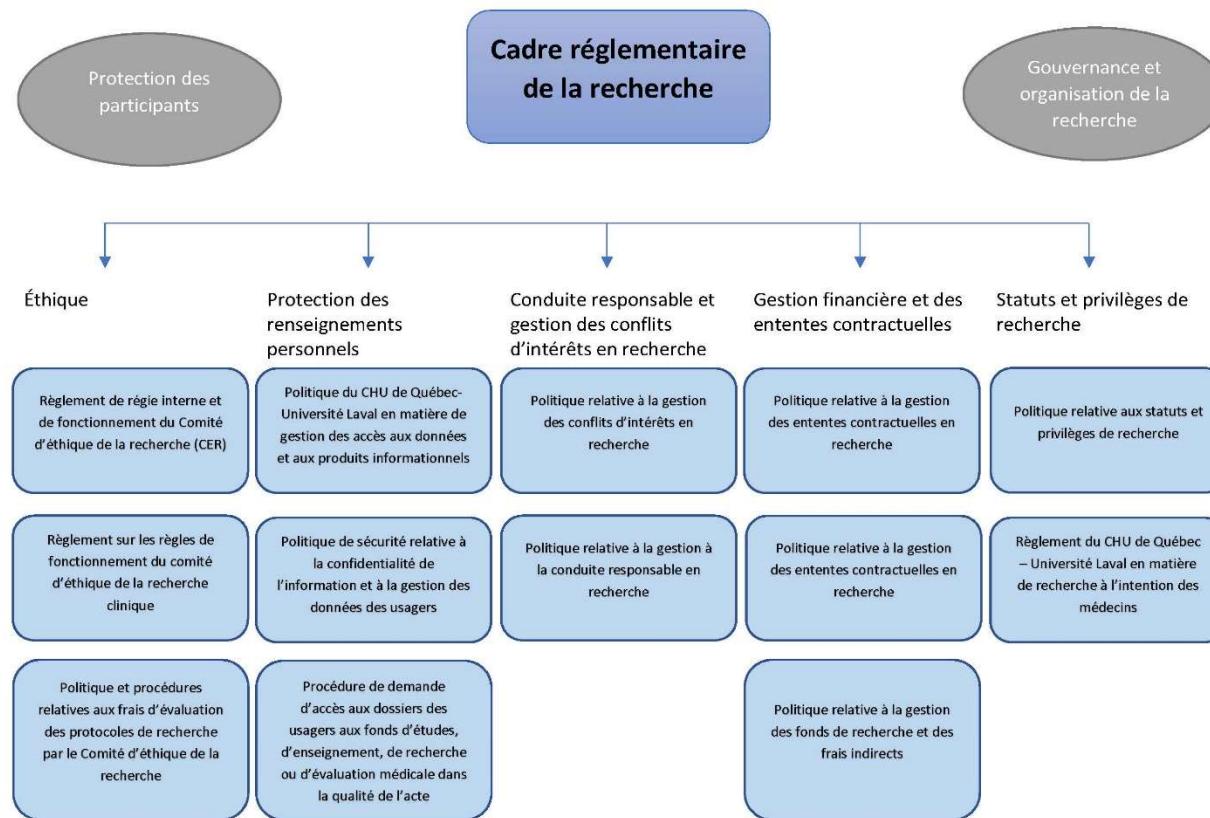
- Informer le Guichet unique de la recherche de toutes les modifications apportées aux protocoles de recherche qui ont été approuvées par le CERE ayant évalué le projet ;
- Signaler au Guichet unique de la recherche et au CERE ayant approuvé le projet de recherche, toutes les conséquences négatives ou réactions adverses sur l'état et le bien-être du participant à la recherche ;
- S'assurer que tous les membres de son équipe adoptent une conduite responsable en recherche et de déclaration de conflits d'intérêts ;
- S'assurer de la destruction des renseignements personnels ainsi que des données issues de la recherche lorsque la période de conservation prévue est échue, conformément aux politiques institutionnelles, aux lois gouvernementales, aux principes en matière de protection de la vie privée et de conservation des données, ainsi qu'aux dispositions prévues lors de l'obtention du consentement des participants ;
- Participer 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 ;
- Veiller à ce que la contribution de l'Établissement et du centre de recherche concerné soit reconnue dans toute activité de diffusion des résultats de recherche et de transfert de connaissances lorsqu'il est possible de le faire ;
- Informer son équipe de recherche en ce qui concerne le *Cadre réglementaire*.

ANNEXES

Annexe 1 : Organigramme du Centre de recherche



Annexe 2 : Graphique du Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche



N.B : Le présent graphique représente le Cadre réglementaire que l'Établissement a l'intention d'élaborer.

Annexe 3 : Liste de contrôle en regard des exigences du cadre de référence ministériel du MSSS pour la recherche avec des participants humains

Liste de contrôle en regard des exigences du Cadre de référence ministériel		
Norme du cadre de référence du MSSS	Extrait du Cadre de référence du MSSS	Élément géré ou à être géré par
Norme 1 : L'établissement dont les activités comprennent la réalisation de recherches se déroulant sous ses auspices met en place un <i>Cadre réglementaire</i> , adopté par le conseil d'administration.	2.1.1. Création d'entreprises et incorporation des chercheurs « Le <i>Cadre réglementaire</i> doit prévoir, au minimum, une divulgation obligatoire de création d'une entreprise par un chercheur ou d'une incorporation de celui-ci. »	- <i>Cadre réglementaire</i> , point 7.6
	2.1.2. Dossiers de recherche « Aussi, les normes d'accès aux dossiers de recherche et de constitution, de conservation et de destruction de ces dossiers doivent être établies dans le <i>Cadre réglementaire</i> ou une politique existante de l'établissement à ce sujet. Ces normes doivent être adaptées au mode de conservation en place dans l'établissement. »	- <i>Cadre réglementaire</i> , points 9.2, 9.3 et 9.4 - MON
	2.1.3. Banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche « La constitution d'une banque de données et de biobanques suppose la collecte, la conservation et la distribution de son contenu avec le consentement des participants. »	- <i>Cadre réglementaire</i> , point 7.13 - MON - 783-20 <i>Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i>
Norme 2 : Avant d'autoriser la réalisation d'une recherche visée par le Cadre de référence, l'établissement s'assure que celle-ci a fait l'objet d'un	2.2.1. Examen scientifique 2.2.2. Examen éthique 2.2.3. Examen de la convenance de la recherche à l'établissement	- <i>Cadre réglementaire</i> , point 7.9.1, 7.9.2, 7.9.3 et 7.13 - 783-20 <i>Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i>

Liste de contrôle en regard des exigences du Cadre de référence ministériel

Norme du cadre de référence du MSSS	Extrait du Cadre de référence du MSSS	Élément géré ou à être géré par
examen scientifique, d'un examen éthique si les normes applicables l'exigent et d'un examen de la convenance de la recherche à l'établissement, qui ont tous donné un résultat positif.	<p>2.2.4. Principe de proportionnalité</p>	<p><i>la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Processus d'évaluation et d'approbation de convenance du CHU de Québec-Université Laval</i>
	<p>2.2.5. Recherche financée par l'entreprise privée</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Cadre réglementaire</i>, point 7.2 - <i>946-00 Politique et procédures relatives aux frais d'évaluation des protocoles de recherche par le comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval</i>
	<p>2.2.6. Délais pour compléter les trois examens</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Cadre réglementaire</i>, point 7.10 - <i>783-20 Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i>
Norme 3 : L'établissement autorise formellement la réalisation de toutes les recherches ayant lieu sous ses auspices et il conserve un registre des recherches autorisées.	<p>2.3.1. Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Cadre réglementaire</i>, point 7.9.4 - Résolution du CA
	<p>2.3.2. Entente pour fournir un service dans le cadre d'un projet de recherche</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Cadre réglementaire</i>, point 7.10 - <i>783-20 Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i> (demande d'avis)
	<p>2.3.3. Projets étudiants</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Cadre réglementaire</i>, point 7.11 - <i>783-20 Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i>
	<p>2.3.4. Registre</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Cadre réglementaire</i>, point 7.13 - <i>783-20 Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i>

Liste de contrôle en regard des exigences du Cadre de référence ministériel

Norme du cadre de référence du MSSS	Extrait du Cadre de référence du MSSS	Élément géré ou à être géré par
		<p><i>la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Politique sur la gestion des fonds
<p>Norme 4 : Le conseil d'administration de l'établissement constitue un CER et a, à l'égard de ce comité, la responsabilité de :</p>	<p>2.4.1. Rattachement du CER au conseil d'administration</p> <p>2.4.2. Mandat du CER</p> <p>2.4.3. Nomination des membres</p> <p>2.4.4. Indépendance du CER</p> <p>2.4.5. Indépendance du personnel de soutien</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Cadre réglementaire</i>, point 4.1 - <i>783-20 Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i>
<p>Norme 5 : L'établissement s'assure que le CER exerce son mandat en conformité avec des règles de fonctionnement garantissant le caractère éthique de ses décisions et la transparence de ses activités.</p>	<p>2.5.1. Exigences relatives à la composition du CER</p> <p>2.5.2. Processus décisionnel du CER et procédures</p> <p>2.5.3. Compétence des CER</p> <p>2.5.4. Prérogatives du CER</p> <p>2.5.5. Examen éthique des banques de données et biobanques constituées à des fins de recherche</p> <p>2.5.6. Examen éthique d'un projet d'un étudiant</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Cadre réglementaire</i>, point 4.1 - <i>783-20 Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i> - <i>Cadre réglementaire</i>, points 7.9 et 7.11 - <i>783-20 Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval</i>
<p>Norme 6 : L'établissement qui souhaite octroyer à un chercheur un statut de chercheur ou des priviléges de recherche</p>	<p>2.6.1. Critères pour obtenir le statut de chercheur ou des priviléges de recherche</p> <p>2.6.2. Procédure d'octroi</p> <p>2.6.3. Reconnaissance du statut ou des priviléges octroyés par un autre établissement</p> <p>2.6.4. Déclaration des recherches qui ne sont pas réalisées sous les auspices de l'établissement</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Cadre réglementaire</i>, point 7.1 - <i>Politique relative aux statuts et aux priviléges de recherche</i>

Liste de contrôle en regard des exigences du Cadre de référence ministériel		
Norme du cadre de référence du MSSS	Extrait du Cadre de référence du MSSS	Élément géré ou à être géré par
	2.6.5. Renouvellement du statut ou des priviléges	
Norme 7 : L'établissement adopte un mécanisme d'identification des participants qui ont consenti à prendre part à une recherche dont l'établissement a autorisé la réalisation.	2.7.1. Confidentialité et accès 2.7.2. Collecte des renseignements 2.7.3. Situations exigeant l'anonymat des participants 2.7.4. Durée de conservation des renseignements	- <i>Cadre réglementaire</i> , chapitre 9 - MON
Norme 8 : L'établissement établit les modalités relatives aux médicaments de recherche et veille à leur application.	2.8.1. Teneur des règles sur les médicaments de recherche 2.8.2. Manipulation des médicaments 2.8.3. Rôle des différents acteurs 2.8.4. Évaluation des aspects contractuels d'une recherche	- <i>Cadre réglementaire</i> , point 9.4 - MON - Procédure du département de pharmacie: - <u>SMEC</u>
Norme 9 : L'établissement fait la promotion de la conduite responsable en recherche et établit une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.	2.9.1. Teneur de la norme 2.9.2. Désignation d'une personne pour appliquer la norme 2.9.3. Examen des allégations 2.9.4. Compétences 2.9.5. Protection de la confidentialité 2.9.6. Protection des participants à la recherche 2.9.7. Allégation de manquement à la conduite responsable en recherche qui s'avère fondée	- <i>Cadre réglementaire</i> , point 7.8 - <i>Politique sur la conduite responsable en recherche</i>

Annexe 4 : RÉFÉRENCES

La nouvelle structure de ce *Cadre réglementaire* a été élaborée suite à des consultations avec le Centre intégré de Santé et de Services sociaux de la Capitale-Nationale. Le présent document, ainsi que les politiques sous-jacentes à venir en sont grandement inspirées. La Direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval tient à remercier toutes les personnes qui ont pris part à ces consultations pour leur précieuse collaboration.

CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL
Direction du centre de recherche

CHUL
2705, boul. Laurier, bureau T4-44
Québec, Québec G1V 4G2
Téléphone : 418 525-4461