CENTRE DE RÉADAPTATION EN DÉFICIENCE INTELLECTUELLE

MONTÉRÉGIE-EST

CADRE RÉGLEMENTAIRE DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE CONJOINT DESTINÉ AUX CRDI-TED (CÉRC/CRDI-TED)

CONCERNANT LA PLANIFICATION ET L'ORGANISATION DE LA RECHERCHE AU CRDI MONTÉRÉGIE-EST

RÉDIGÉ SELON LES NORMES ÉTABLIES PAR LE MSSS DANS SON PLAN D'ACTION MINISTÉRIEL EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET EN INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE

ADOPTÉ PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION
SEPTEMBRE 2007

RÉVISION ADOPTÉE PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION
LE 23 SEPTEMBRE 2009

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION

Aujourd'hui, la recherche prend une place de plus en plus importante dans le réseau de la santé et des services sociaux. La transformation du réseau effectuée sur la base des principes de la responsabilité populationnelle et de la hiérarchisation des services interpelle, entre autres, les CRDI pour une plus grande spécialisation de leurs services.

Déjà les CRDI travaillent à établir les standards de pratique de la nouvelle offre de services spécialisés. Toutefois, ce premier pas exigera la mise en œuvre de nombreux projets de recherche pour s'assurer d'une amélioration continue de la qualité des services. En effet, la recherche permettra de vérifier l'efficacité de nos pratiques, d'expérimenter des pratiques innovatrices, d'identifier les meilleures pratiques sur la base de données probantes.

Depuis longtemps, le CRDI Montérégie-Est a signifié l'importance qu'il apportait à la recherche en s'inscrivant, dès le début, à l'intérieur des activités du Consortium national de recherche sur l'intégration sociale (CNRIS). L'actualisation des orientations de notre établissement à l'égard de la recherche exige néanmoins que nous nous conformions aux normes établies par le MSSS dans son Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.

À la suite d'une demande des membres du Consortium national de recherche sur l'intégration sociale (CNRIS) à l'automne 2004, un comité consultatif fut mis sur pied afin d'étudier la possibilité de mettre en place un Comité d'éthique de la recherche conjoint pour les CRDI-TED (CÉRC/CRDI-TED).

Cette demande visait à faciliter la réalisation de projets de recherche impliquant plusieurs établissements et à respecter les normes prescrites par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) en matière de recherche avec des sujets humains, notamment celles édictées dans le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM), l'avis du Ministre sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche (Gazette officielle du Québec, #35) et le Code civil du Québec. Il est apparu nécessaire pour les CRDI-TED de s'assurer que la recherche effectuée dans leurs établissements ou ayant recours à leur participation, se déroule en conformité avec ces standards éthiques et suive un processus d'évaluation et de suivi rigoureux et uniforme.

Un comité d'éthique de la recherche, le CÉRC/CRDI-TED a été mis en place. Il est sous la responsabilité de chacun des trois CRDI-TED (MCQ, Pavillon du Parc et Lisette-Dupras) qui l'ont, par résolution de leur conseil d'administration, mandaté pour l'évaluation éthique de leurs projets de recherche.

Dans le but de favoriser le développement de la recherche et de s'assurer que les activités de recherche répondent aux standards d'éthique et d'intégrité scientifique, le CÉRC/CRDI-TED peut évaluer les projets de recherche pour les autres CRDI-TED qui le désirent. Ceux qui choisissent cette option adoptent un cadre réglementaire conforme

à celui adopté par chacun des conseils d'administration des établissements membres du CÉRC/CRDI-TED et signent une entente d'endossement et de délégation avec chacun des trois CRDI-TED cités précédemment.

OBJECTIFS

Par l'adoption d'un cadre réglementaire commun, les Centres désirent :

- ⇨ Se donner des orientations et des principes communs en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique;
- ⇨ Mettre en place une structure commune pour l'évaluation éthique des activités de recherche;
- ⇨ Favoriser l'application de procédures et l'utilisation d'outils similaires pour le suivi et la gestion des activités de recherche;
- ⇨ Développer des outils de sensibilisation et d'éducation à l'éthique de la recherche disponibles pour l'ensemble des Centres.

Ce cadre réglementaire s'adresse donc aux instances suivantes :

- ⇨ aux CRDI-TED membres du CNRIS qui l'ont adopté par voie de résolution de leur conseil d'administration;
- ⇨ au CÉRC/CRDI-TED;
- ⇨ aux chercheurs.

CHAMP D'APPLICATION

Le cadre réglementaire est destiné à tous les CRDI-TED qui en ont approuvé le contenu par voie de résolution de leur conseil d'administration.

Le cadre réglementaire est valable pour tout type de projet de recherche effectué dans l'établissement ou impliquant son personnel.

Le cadre réglementaire s'applique à l'ensemble des projets de recherche qui implique des sujets humains et auquel participe un établissement, et ce, peu importe l'ampleur et la nature de cette participation, le thème abordé, la discipline ou la profession impliquée, le type de participants, le secteur d'activités.

Les pages qui suivent présentent les éléments constitutifs du cadre réglementaire, en conformité avec le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM) et les mesures qui y sont stipulées, publié par le ministère de la Santé et des Services sociaux (1998). D'un commun accord, les CRDI-TED qui le désirent ent érinent par résolution de leur conseil d'administration le présent cadre réglementaire et s'engagent à en assurer le respect.

PROTECTION DES PERSONNES

L'établissement veillera à ce que les participants aux différents projets de recherche puissent bénéficier des mêmes droits que les personnes recevant des soins de santé ou des services sociaux, et plus particulièrement à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes (mesure 10).

Ainsi, toute personne ayant prêté son concours à un projet de recherche pourra, en tout temps, déposer une plainte relativement à sa participation au projet. Le mécanisme de traitement des plaintes de l'établissement sera celui en vigueur.

De plus, le chercheur devra constituer une banque de données permettant d'identifier rapidement l'ensemble des participants à un projet. Celle-ci devra suivre les modalités de confidentialité qui prévalent dans l'établissement (mesure 9).

Toute plainte reçue devra être signalée selon les mécanismes prévus dans la LSSSS ainsi qu'au CÉRC/CRDI-TED afin que ce dernier puisse en faire état dans son rapport annuel.

ATTESTATION DE RECHERCHE

L'établissement a l'obligation de s'assurer que les chercheurs qui mènent un projet de recherche entre ses murs, collaborent à un tel projet, ou exercent des activités liées à une banque de recherche relevant de sa compétence ont les connaissances et habiletés nécessaires.

L'établissement doit octroyer, à toute personne qui lui est affiliée (i.e. qui y exerce sa profession, en partie ou en totalité, ou est membre du centre de recherche de cet établissement) et qui mène une activité de recherche ou collabore à une telle activité, une attestation de recherche lorsque cette personne satisfait aux conditions qu'il a fixé, dont au moins celles qui suivent :

- ⇨ cette personne fait la démonstration qu'elle possède les connaissances appropriées en recherche et un minimum de connaissances sur les normes relatives à l'éthique et à l'intégrité qui régissent ses activités de recherche;
- ⇨ elle s'engage à respecter les décisions du CÉRC/CRDITED qui aura approuvé ses activités de recherche;
- ⇨ elle s'engage à respecter les règles relatives à l'éthique et à l'intégrité qui régissent la recherche dans l'établissement;
- ⇨ elle détient un droit de pratique accordé par son ordre professionnel a) lorsque son champ de recherche relève d'un champ couvert par cet ordre et b) lorsque cette personne a déjà été inscrite au tableau dudit ordre;
- ⇨ elle s'engage à aviser les autorités compétentes de tout changement eu égard à son droit de pratique;

- ⇨ elle s'engage à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont elle ferait l'objet dans le cadre d'une activité de recherche;
- ⇨ elle consent, par écrit, à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi lorsqu'une allégation de manquement à l'éthique la mettant en cause s'avère fondée.

L'attestation de recherche doit être octroyée pour une période maximale de trois ans, par le conseil d'administration de l'établissement d'appartenance du chercheur, sous recommandation d'une instance ayant l'autorité pour ce faire. Elle peut être renouvelée aux mêmes conditions pourvu que cette personne puisse démontrer qu'elle a consacré un pourcentage minimal de son emploi du temps à des activités de recherche pendant la période précédant le renouvellement.

Lorsque le chercheur n'est pas affilié à l'établissement, ce dernier s'acquitte de son devoir en faisant signer au premier un document qui reprend les conditions précédentes et en s'assurant que :

- ⇨ s'il s'agit d'un étudiant, celui-ci sera parrainé par un chercheur de l'établissement ayant une attestation de recherche ou, à défaut, par un professeur d'une université québécoise;
- ⇨ s'il s'agit d'un chercheur affilié à un autre établissement, ce chercheur détient une attestation de recherche octroyée par son établissement d'appartenance ou, à défaut, qu'il sera parrainé par un chercheur de l'établissement qui détient une telle attestation de recherche.

Lors du dépôt du projet de recherche au CÉRC/CRDITED, le chercheur principal devra joindre une copie de l'attestation de recherche octroyée par son établissement d'appartenance.

DÉCLARATION OBLIGATOIRE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE

La mesure 3 (PAM) mentionne que les chercheurs doivent déclarer toutes les activités de recherche qu'ils accomplissent et les soumettre aux normes scientifiques, financières et éthiques en vigueur.

Ainsi, dès adoption du présent cadre réglementaire par les CRDI-TED, les chercheurs ou toute autre personne conduisant un projet de recherche dans l'un des établissements membres, doit se conformer à la mesure 3.

Les projets de recherche déjà en cours lors de l'adoption du présent cadre réglementaire devront être déclarés dans les meilleurs délais. Des mesures seront prises afin que leur évaluation éthique et scientifique tienne compte de la situation de transition.

De plus, les membres du personnel de l'un ou l'autre des CRDI-TED qui sont sollicités sur une base individuelle par des chercheurs externes pour collaborer à un projet de recherche, doivent en faire mention au responsable des activités de recherche de son établissement, dans la mesure où l'activité de recherche implique l'établissement ou les activités professionnelles de ces personnes.

TRAITEMENT DES CAS D'INCONDUITE SCIENTIFIQUE ET DE MANQUEMENT À L'ÉTHIQUE

Il appartient à chacun des établissements d'adopter une politique en matière d'intégrité en recherche et de traitement des cas d'inconduite et de manquement à l'éthique (Annexe 1) et de procéder à une enquête. Les sanctions ou les conséquences imposées pourront être plus ou moins sévères, selon le cas. Advenant le cas où une enquête est requise, les modalités de celles-ci seront établies en conformité avec les mesures stipulées dans la politique de l'établissement à cet égard. La tenue d'une telle enquête entraînera l'arrêt immédiat du projet de recherche, et ce, afin d'assurer la protection des participants. Les informations relatives à cette situation devront être consignées au registre des projets de recherche. Finalement, un rapport annuel des procédures d'enquête menées à la suite de manquement à l'éthique ou de cas d'inconduite devra être proposé au conseil d'administration pour approbation et par la suite être acheminé au comité d'éthique de la recherche ainsi qu'au MSSS.

Le manquement à l'éthique consiste à :

- ⇨ Omettre volontairement de divulguer une situation de conflit d'intérêts;
- ⇨ Enfreindre le protocole de recherche initialement approuvé;
- ⇨ Ne pas respecter les exigences ou la décision du CÉRC/CRDI-TED;
- ⇨ Faire preuve d'inconduite scientifique.

L'inconduite scientifique quant à elle, consiste à porter atteinte à la vérité de façon intentionnelle, dans un but personnel ou professionnel. Il peut s'agir de la fabrication ou de la falsification de données, de plagiat ou manquements aux pratiques scientifiques habituelles et acceptées.

GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS, DE LA DOUBLE RÉMUNÉRATION ET DE L'INCORPORATION DES CHERCHEURS

Tel que le rappelle l'Énoncé de politique[1] :

[1] Conseil de recherches médicales du Canada; Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada ; & Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (1998). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.*

« Les chercheurs entretiennent des relations de confiance avec les sujets, avec les commanditaires et les établissements de recherche, avec leurs corporations professionnelles et avec la société. Ces relations peuvent être mises en péril lorsque des conflits d'intérêts risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux obligations éthiques de loyauté. Ce risque de conflit a toujours existé, mais il devient de plus en plus inquiétant à mesure qu'augmentent les pressions visant à commercialiser la recherche. Les chercheurs, les établissements et les CÉRC/CRDI-TED devraient définir et résoudre les conflits d'intérêts – réels ou apparents – afin de préserver la confiance du public, de s'acquitter de leurs obligations professionnelles et de rendre compte de leurs actes. »

L'apparence d'un conflit peut s'avérer aussi nuisible qu'un conflit réel. Il faut alors se demander si un observateur externe pourrait mettre en doute la capacité d'une personne à prendre une décision adéquate, malgré d'éventuelles considérations liées à des intérêts personnels ou privés. Il convient également de se demander si le public aurait des raisons de penser que la relation de confiance entre les intervenants concernés serait maintenue s'il disposait d'informations précises sur les possibles sources de conflits d'intérêts.

Lorsque le jugement d'une personne est influencé par des intérêts privés ou personnels, on dit qu'il y a conflit d'intérêts.

Conflits d'intérêts impliquant des chercheurs

Il revient au chercheur de déclarer tout conflit d'intérêts dans le cadre d'un projet de recherche auquel il désire participer ou diriger et il revient au CÉRC/CRDI-TED d'évaluer la probabilité qu'un chercheur se situe en conflit d'intérêts. Dans le cas où un doute persiste ou en présence d'une telle situation, le CÉRC/CRDI-TED devra mesurer la gravité de tout inconvénient pouvant en résulter.

Conflits d'intérêts impliquant des membres du CÉRC/CRDI-TED

Afin de maintenir l'intégrité du processus d'évaluation éthique, tous les membres du CÉRC/CRDI-TED doivent s'abstenir de se mettre en situation de conflit d'intérêts, qu'il soit réel ou apparent, ces situations pouvant être :

- ⇨ Étudier un projet de recherche auquel ils participent ou auquel participe un membre de son équipe ou de sa famille;
- ⇨ Étudier un projet de recherche pour lequel ils sont en compétition ou collaborent directement;
- ⇨ Détenir un lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils examinent.

Dans un tel cas, le membre doit absolument se retirer des discussions et de la prise de décision qui s'ensuit.

Le mécanisme de gestion des conflits potentiels d'intérêts qui prévaut est le suivant :

- ⇨ Les chercheurs et membres du CÉRC/CRDI-TED doivent dévoiler à l'établissement tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel;
- ⇨ Les chercheurs doivent compléter un formulaire permettant d'identifier les conflits d'intérêts. Le CÉRC/CRDI-TED pourra alors ajuster son évaluation et son mode de suivi selon la situation;
- ⇨ Tout membre du CÉRC/CRDI-TED a la responsabilité d'informer les autres membres lorsqu'il se situe en conflit d'intérêts lors de l'évaluation d'un projet. Il doit alors obligatoirement se retirer de la discussion et de la prise de décision qui a trait à ce projet à l'étude. Il pourra cependant être entendu à titre de chercheur. Le compte rendu de la rencontre fera mention à la fois du conflit potentiel et du retrait de la personne concernée;
- ⇨ Le CÉRC/CRDI-TED informe le président du conseil d'administration de l'établissement concerné des situations où l'autonomie et l'indépendance du CÉRC/CRDI-TED sont compromises.

Conflits d'intérêts impliquant l'un des établissements affiliés

Tel que le rappelle l'énoncé de politique (p. 1.3), les établissements doivent respecter l'autonomie du CÉRC/CRDI-TED et s'assurer qu'il dispose d'une marge de manœuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir ses obligations. Les établissements ne devront en aucun cas s'immiscer dans le processus décisionnel du CÉRC/CRDI-TED afin d'éviter d'influencer les membres. Les établissements ne pourront renverser une décision négative du CÉRC/CRDI-TED sans avoir recours à un mécanisme d'appel conforme à l'Énoncé de politique.

Double rémunération

Le chercheur doit informer le CÉRC/CRDI-TED advenant le cas où il cumule deux rôles lors du déroulement d'un projet de recherche. Il devra être en mesure de faire une distinction entre son rôle de chercheur et son autre rôle (ex. intervenant), afin de préserver la confiance du CÉRC/CRDI-TED et surtout, de ne pas en abuser.

De plus, un chercheur ne peut recevoir aucune autre rémunération pour les actes posés dans le cadre d'un projet de recherche que celle qu'il reçoit de l'organisme subventionnaire (ou autre partenaire financier), s'il y a lieu.

Le chercheur doit déposer également au CÉRC/CRDI-TED la ventilation du budget de son projet de recherche, peu importe la source de financement.

Incorporation des chercheurs

Le chercheur qui détient des liens dans une organisation privée, telle une compagnie, qui a une implication dans le projet soumis doit en faire mention au CÉRC/CRDI-TED.

GESTION FINANCIÈRE ET COÛT DES PROJETS DE RECHERCHE

Il est de la responsabilité des établissements d'assurer la disponibilité des ressources humaines et financières pour le bon déroulement des projets de recherche les impliquant et de veiller à ce que ces ressources soient utilisées et gérées adéquatement afin de ne pas nuire aux opérations courantes. De plus, chacun des CRDI-TED se dotera de modalités permettant de suivre l'implication financière requise par son établissement dans les différents projets de recherche.

Les établissements devront appliquer la politique de la circulaire ministérielle (2003-012) en matière de gestion, lorsqu'une entreprise privée contribue à un projet de recherche (Annexe 2).

Lors de son évaluation, le CÉRC/CRDI-TED doit prendre en compte les aspects financiers du projet de recherche soumis et l'implication qui en découle pour les établissements sollicités.

Les chercheurs devront respecter les éléments du cadre réglementaire relatifs à la gestion des conflits d'intérêts et de la double rémunération.

GESTION DES BANQUES DE DONNÉES ET DES DOSSIERS DE RECHERCHE

Afin de préserver le caractère confidentiel de certains renseignements, les données et les dossiers de recherche doivent être archivés méticuleusement. Tout document pouvant permettre l'identification directe ou indirecte d'un sujet devra être soumis aux mêmes protections que les autres dossiers à caractère nominatif de l'établissement (Annexe 3 : Politique de chacun des établissements en matière de sécurité des actifs informationnels).

Le MSSS englobe sous le terme « données » toutes les données, tant sur support informatique que papier, les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances). Ainsi, toutes les données accumulées provenant d'une recherche sur des sujets humains constituent une banque de données.

Le CÉRC/CRDI-TED est responsable d'évaluer et d'approuver les projets de constitution de banques de données ainsi que tout projet de recherche ayant recours à une banque de données, quelle qu'en soit la provenance.

De plus, la personne de qui les données proviennent devra être avertie de la mise en banque de ces données, du mode de gestion de la banque de données et y avoir consenti.

Chacun des établissements membres devra tenir à jour deux (2) types de registre : 1) registre des banques de données constituées à des fins de recherche qu'il héberge; 2) répertoire des projets de recherche approuvés par le CÉRC/CRDI-TED.

Le répertoire des projets de recherche approuvés par le CÉRC/CRDI-TED devra être conservé par les établissements pour une période minimale de 5 ans, suivant la fin du projet de recherche. Celui-ci devra contenir, au minimum, les rubriques suivantes :

- ⇨ numéro d'identification du CÉRC/CRDITED et date d'inscription au registre;
- ⇨ titre du projet;
- ⇨ identification du chercheur principal et des co-chercheurs, s'il y a lieu;
- ⇨ durée prévue du projet;
- ⇨ origine du financement, s'il y a lieu;
- ⇨ type de projet;
- ⇨ taille de l'échantillon et nombre de mineurs, majeurs inaptes et majeurs aptes;
- ⇨ date de l'évaluation de la convenance institutionnelle et décision rendue;
- ⇨ date de l'évaluation par le CÉRC/CRDITED et décision rendue;
- ⇨ suivi continu effectué et date(s), s'il y a lieu;
- ⇨ demande de modifications et décision rendue, s'il y a lieu;
- ⇨ date du renouvellement annuel;
- ⇨ date à laquelle le projet s'est terminé;
- ⇨ nature et date de signalement des situations problématiques survenues et suivi accordé, s'il y a lieu.

Le registre des sujets de recherche, quant à lui, comprend les fiches de chacun des participants (à titre de sujet) à une activité de recherche. Cette fiche est complétée lorsque la personne signe le formulaire de consentement à participer au projet de recherche. La gestion de ce registre est sous la responsabilité du chercheur principal.

Une copie vierge de la fiche est remise à l'ensemble des personnes impliquées dans le projet de recherche afin de les informer des informations qui doivent être transmises à l'établissement.

Les règles d'accès au dossier de l'usager qui prévalent dans chacun des établissements devront être respectées.

En ce qui a trait aux dossiers de recherche, le chercheur est responsable de la bonne tenue et de la conservation de ceux-ci. Cependant, le responsable des activités de recherche de l'établissement et le chercheur devront convenir des mesures qui seront prises pour assurer la protection des informations personnelles des sujets. Parmi ces mesures, nous pouvons retrouver les modalités d'accès, le lieu (qui doit être en tout temps différent de celui de l'archivage clinique) et la durée de conservation des données, l'utilisation secondaire escomptée, etc. Les modalités convenues entre l'établissement et le chercheur devront être évaluées par le CÉRC/CRDI-TED, qui jugera de leur adéquation.

CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS D'EXPÉRIMENTATION

Conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la LSSSS (Annexe 4), il est impossible d'utiliser des médicaments à des fins expérimentales dans les CRDI-TED étant donné que seuls les établissements ayant un CMDP y sont autorisés.

FONCTIONNEMENT DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
Le CÉRC/CRDI-TED est sous la responsabilité de chacun des conseils d'administration des établissements partenaires suivants :

- ⇨ Centre de services en déficience intellectuelle de la Mauricie et du Centre-du-Québec;
- ⇨ Centre de réadaptation Pavillon du Parc;
- ⇨ Centre de réadaptation Lisette-Dupras.

Chacun des membres siégeant sera nommé par chacun des conseils d'administration.

Le fonctionnement du CÉRC/CRDI-TED respectera les normes établies dans le document intitulé « Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche conjoint destinées aux Centres de réadaptation en déficience intellectuelle ou en trouble envahissant du développement (CÉRC/CRDI-TED) » Pour tous projets soumis à l'article 21 du Code civil du Québec, c'est-à-dire les projets qui impliquent des mineurs ou des majeurs inaptes, le CÉRC/CRDI-TED devra attendre la désignation ministérielle pour procéder à leur évaluation.

Afin de faciliter le travail des membres du CÉRC/CRDI-TED, les conseils d'administration des CRDI-TED assureront une formation continue aux membres du CÉRC/CRDI-TED ainsi qu'aux membres du personnel impliqués régulièrement dans les projets de recherche. (Mesure 14)

ANNEXE 1

Politique en matière d'intégrité en recherche et de traitement des cas d'inconduite et de manquement à l'éthique

CRDI Montérégie-Est
Centre de réadaptation
en déficience intellectuelle

RÈGLEMENTS, POLITIQUES ET PROCÉDURES

POLITIQUE EN MATIÈRE D'INTÉGRITÉ EN RECHERCHE ET DE TRAITEMENT DES CAS DE MANQUEMENT À L'ÉTHIQUE ET D'INCONDUITE SCIENTIFIQUE

Adoptée par le Conseil d'administration

Le 18 septembre 2007

Émission 2007-09-18	**Révision**	**Code**	**Numéro** PO-CA-DSP-021
Direction (service)	Direction des services professionnels		
Distribution :			
Politique :	Procédure :		

Chapitre 1 – Dispositions générales et interprétatives

1. Énoncé de la politique

La politique en matière d'intégrité en recherche et de traitement des cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique définit les principes et les obligations des établissements partenaires du Comité d'éthique de la recherche conjoint pour les Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement (CÉRC/CRDI-TED, ci-après appelé CÉR) quant aux activités de recherche qui impliquent l'établissement. Afin de faire respecter les principes éthiques, les établissements et le comité d'éthique de la recherche prennent les mesures jugées nécessaires pour traiter tout cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique.

2. Définitions

Le respect des normes éthiques en matière de recherche et d'intégrité scientifique est essentiel afin d'assurer la protection des personnes. Les principes éthiques concernent la justice et l'équité, le respect de la personne et de son autonomie, le consentement libre et éclairé, le respect de la vie privée et de la confidentialité des données, la validité et la pertinence scientifiques, l'équilibre clinique, l'identification des risques et des bienfaits potentiels, la minimisation des risques et des conflits d'intérêts, la non-commercialisation du corps humain et l'utilisation secondaire de tissus humains déjà prélevés.

Le manquement à l'éthique consiste à :

1) omettre volontairement de divulguer une situation de conflit d'intérêts;
2) enfreindre le protocole de recherche initialement approuvé;
3) ne pas respecter les exigences ou la décision du comité d'éthique de la recherche;
4) faire preuve d'inconduite scientifique.

L'inconduite scientifique consiste à porter atteinte à la vérité de façon intentionnelle, dans un but personnel. Il peut s'agir de la fabrication ou de la falsification de données, de plagiat ou de manquement aux pratiques scientifiques habituelles et acceptées. Ces manquements peuvent concerner le fait de ne pas reconnaître explicitement la contribution significative d'un collaborateur, de s'approprier des informations ou des idées obtenues de façon privilégiée (dans des documents reçus pour évaluation, par exemple), d'utiliser des ressources affectées à la recherche à d'autres fins que celles prévues initialement.

Chapitre 2 – Contexte légal

La présente politique répond aux règles édictées dans les documents suivants :

- Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS);
- Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (MSSS, 1998);
- Énoncé de politique des trois conseils[2] : Éthique de la recherche avec des êtres humains (1998);

2 Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH)

- Règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement (CÉRC/CRDI-TED);
- Cadre réglementaire du comité d'éthique de la recherche rédigé selon les normes établies par le MSSS dans son Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.

Suivant le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (MSSS, 1998) :

> *« Les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent appliquer les mesures suivantes :*
> - *Faire enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique.*
> - *Rendre compte (...) des enquêtes relatives aux cas de manquement à l'éthique ou aux cas d'inconduite scientifique (p. 12). »*

Chapitre 3 – Principes directeurs

1. Les conseils d'administration des établissements sont responsables des activités de recherche et de la protection des personnes qui y participent, en vertu des pouvoirs et des responsabilités qui leur sont conférés par la loi, et doivent en répondre.

2. Les activités de recherche sont réalisées conformément aux objectifs du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (MSSS, 1998) et en accord avec les valeurs et les normes édictées par les organismes subventionnaires et reprises ci-après :

   - La conciliation entre les impératifs de la protection des personnes et ceux de la poursuite d'activités de recherche de haute qualité;
   - L'équilibre entre une approche principalement normative et une approche axée sur la formation et la sensibilisation;
   - L'autonomie et la responsabilisation des milieux et des individus;
   - Le partage des responsabilités gouvernementales, ministérielles, institutionnelles et individuelles;
   - L'harmonisation des actions de l'ensemble des partenaires;
   - L'assurance que les moyens mis en place donneront des résultats et que les acteurs auront à répondre selon leurs responsabilités respectives;
   - La transparence et l'économie des moyens.

3. Les établissements doivent assurer aux personnes prêtant leur concours aux activités de recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes.

4. Les établissements doivent faire état des plaintes reçues selon les mécanismes prévus dans la LSSSS.

Chapitre 4 – Rôles et responsabilités

4.1 L'établissement

- L'établissement doit mettre en place la procédure d'enquête pour les cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique.
- L'établissement doit acheminer au MSSS un rapport annuel des procédures d'enquête menées à la suite d'un cas de manquement à l'éthique ou d'un cas d'inconduite scientifique.
- L'établissement doit assurer le suivi des recommandations émises par le conseil d'administration.

4.2 Le comité d'éthique de la recherche conjoint pour les Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement

- Le CÉR a la responsabilité de s'assurer que le projet se déroule conformément au protocole approuvé préalablement.
- Le CÉR doit rappeler au chercheur qu'il doit l'aviser le plus rapidement possible de tout problème (quel qu'il soit) identifié lors d'une surveillance interne ou externe effectuée soit par le promoteur, un organisme subventionnaire ou un autre comité d'éthique de la recherche.
- Le CÉR a la responsabilité d'examiner les modalités que compte utiliser le chercheur relativement à la diffusion des résultats de recherche, et ce, afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant l'intégrité scientifique sont respectées.
- Le CÉR doit mentionner, dans son rapport annuel, tous les cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique. (Voir Règles de fonctionnement du CÉR).

4.3 Les chercheurs

- Les chercheurs s'engagent à respecter le protocole approuvé par le CÉR ainsi que ses exigences et sa décision.
- Les chercheurs s'engagent à faire avancer la connaissance et par le fait même, ont le devoir de mener leurs recherches honnêtement et d'utiliser les méthodes d'enquête judicieuses, de produire des analyses précises et de rendre compte du respect des normes professionnelles.
- Le chercheur principal d'un projet de recherche s'engage à aviser le CÉR, le plus rapidement possible, de tout problème identifié lors d'une surveillance interne ou externe, soit par le promoteur, un organisme subventionnaire ou un autre CÉR.

Chapitre 5 – Procédures d'enquête

Une enquête est instituée lorsqu'une demande sérieuse et légitime est déposée, et ce, relativement à un cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique. La demande écrite doit faire état des points suivants :

- Le nom, le prénom, les coordonnées postale et téléphonique du requérant (ou de son représentant);
- L'intérêt du requérant;
- L'objet de la demande et l'exposé des faits s'y rapportant;
- Les résultats attendus, s'il y a lieu;
- La date de la demande et la signature du requérant (ou de son représentant).

La demande doit être acheminée à l'instance désignée par l'établissement. Lorsque la demande est formulée par un usager, ou un représentant de l'usager (au sens de l'article 12 de la LSSSS), elle doit être déposée au commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CRDI Montérégie-Est. C'est alors le Règlement « sur la procédure d'examen des plaintes des usagers » du CRDI Montérégie-Est (Règlement RE-DSP-CA-006) qui prévaut en termes de procédures et de suivi de la plainte.

Lorsque la demande provient de toute autre personne et n'implique pas un usager de l'établissement, elle doit alors être formulée auprès de la Direction générale du CRDI Montérégie-Est. Dans ce cas, la Direction générale doit former un comité d'enquête. Celui-ci doit être composé de personnes ayant les compétences et l'expertise requises pour procéder à l'enquête et doit disposer de toute la latitude voulue pour la mener à bien. Ce comité doit au minimum compter une personne qui n'appartient pas à l'établissement. Le comité doit consulter le requérant et les personnes touchées par l'enquête. Il peut, pour compléter son enquête, consulter toute documentation jugée pertinente et s'adjoindre d'autres personnes.

Dès réception, l'instance désignée ouvre un dossier qui demeure confidentiel et elle enregistre la demande. Un avis de réception est transmis par écrit au requérant dans les cinq (5) jours ouvrables.

Lorsque la demande ne relève pas du Comité d'éthique de la recherche conjoint pour les centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement, le président de ce CÉR doit en être informé.

Lorsque l'instance désignée juge la demande recevable, elle doit en informer le conseil d'administration et le chercheur concerné, par écrit. Dès lors, la tenue de l'enquête entraîne l'arrêt immédiat du projet de recherche, et ce, afin d'assurer la protection des participants. Les informations relatives à cette situation devront être consignées au registre des projets de recherche.

L'instance désignée doit rendre sa décision dans un délai de 45 jours ouvrables suivant la réception de la demande. Exceptionnellement, ce délai peut être prolongé. Cependant, le responsable de l'instance désignée devra en avertir, par écrit, le requérant et le CÉR.

Lorsque l'enquête est complétée, l'instance désignée dépose son rapport d'enquête au conseil d'administration. La décision, accompagnée, le cas échéant, des recommandations formulées au conseil d'administration, doit être acheminée par écrit au requérant avec une copie conforme au président du CÉR. Dans le cas où l'instance désignée juge la demande non-fondée, elle doit stipuler les modalités d'appel de la décision qui prévalent, telles que décrites au chapitre 8 de la présente politique. L'enquête demeure confidentielle jusqu'au dépôt du rapport final.

Chapitre 6 – Décision du conseil d'administration

Le conseil d'administration, sur réception du rapport d'enquête, doit contacter les parties impliquées pour les convoquer à une rencontre où les conclusions de l'enquête seront dévoilées. Il peut alors entendre les parties avant de prendre sa décision finale.

La décision du conseil d'administration est acheminée, par écrit, aux parties concernées et au CÉR.

Lorsque le conseil d'administration est d'avis qu'il s'agit d'un cas d'inconduite ou de manquement mineur à l'éthique, il peut demander le retrait du privilège institutionnel au chercheur, interdire au chercheur de mener des recherches avec l'établissement, et ce, pour une durée déterminée, suspendre le

financement accordé par l'établissement, exiger le remboursement des sommes déjà versées et même, interdire tout financement de projet dans lequel le chercheur serait impliqué. Le conseil d'administration peut exiger que des correctifs soient apportés ainsi que toute autre mesure jugée requise. Le conseil d'administration peut également exiger que les sujets de recherche soient informés des actes réprimandés. Une demande de suspension du certificat d'éthique peut être faite par le conseil d'administration.

Lorsque le conseil d'administration est d'avis qu'il s'agit d'un cas grave d'inconduite ou de manquement à l'éthique, il doit mettre en application tous les moyens énumérés au paragraphe précédent. Le conseil d'administration doit également transmettre une copie de sa décision aux différents bailleurs de fonds du projet et le cas échéant, à l'établissement d'enseignement auquel est rattaché le chercheur.

La décision du conseil d'administration prend effet dès son dépôt si aucun recours d'une partie n'est entamé. L'établissement assure le suivi des recommandations émises par le conseil d'administration.

Chapitre 7 – Conservation et accès au dossier d'enquête

Le dossier d'enquête est conservé par l'instance désignée. Seules les personnes autorisées par la LSSSS et celles dont les fonctions prévues par la présente procédure le requièrent peuvent avoir accès au dossier d'enquête. Le rapport d'enquête ainsi que la décision du conseil d'administration sont cependant des documents publics.

Le dossier d'enquête est fermé dès que la période de recours est expirée, soit 30 jours après que la décision ait été rendue. Le dossier est détruit après une période de cinq (5) ans suivant sa fermeture.

Chapitre 8 – Rapport annuel

Les instances désignées doivent déposer au conseil d'administration, pour approbation, un rapport annuel des procédures d'enquête menées à la suite de cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique. Le rapport est par la suite transmis au CÉR ainsi qu'au MSSS.

Le rapport annuel doit comprendre, au minimum, les informations suivantes :

- Nombre de plaintes reçues, rejetées, examinées ou abandonnées;
- Les délais d'examen;
- Les suites données;
- La composition du comité d'enquête s'il y a lieu;
- Les conclusions du commissaire local aux plaintes et la qualité des services ou du comité d'enquête;
- La décision rendue par le conseil d'administration et les recommandations formulées.

Chapitre 9 – Situation litigieuse et modalités d'appel

Si un différend ou un litige survient à la suite de l'application de la présente politique ou de la décision rendue par le conseil d'administration, il doit être soumis à l'arbitrage, en l'absence d'un règlement à l'amiable entre les parties impliquées.

Toute situation litigieuse ou demande de révision d'une décision relative au traitement d'une demande par l'instance désignée doit être transmise au président du conseil d'administration et traitée par une personne désignée par le conseil.

Chapitre 10 – Politiques, règlements, résolutions ou dispositions antérieurs

La présente politique abroge et remplace toute politique, règlement, résolutions ou dispositions antérieurs adoptés par le Conseil d'administration ou la direction générale sur l'objet traité dans ce texte.

Chapitre 11 – Procédures générales

Aucune procédure ne se rattache à la présente politique.

Chapitre 12 – Disposition finale

La présente politique entre en vigueur dès son adoption par le Conseil d'administration du CRDI Montérégie-Est.

ANNEXE 2

Circulaire ministérielle #2003-012
« Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche »

Québec
Santé et Services sociaux

CIRCULAIRE

Expéditeur
Le sous-ministre

Date
2003-06-19

Destinataires
Les directrices et directeurs généraux des établissements de santé et de services sociaux ainsi que des centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux

Sujet
Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche

CETTE CIRCULAIRE REMPLACE CELLE DU 1ER MARS 1995 (1995-015)
MÊME CODIFICATION

OBJET

Cette circulaire présente une révision de la politique ministérielle concernant la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche. Cette révision vise une plus juste compensation des frais indirects de la recherche générés par l'entreprise privée lors de la réalisation de projets de recherche dans les établissements de santé et de services sociaux, ainsi que dans les centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux.

Elle entre en vigueur le 1er avril 2003 et s'applique aux octrois obtenus à compter de cette date, sous réserve de la disposition transitoire énoncée au point c) des modalités. On entend par octroi, tout contrat, subvention ou autres sommes dédiés à la recherche obtenus par un établissement de santé et de services sociaux incluant les centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux. Les activités de recherche qui en découlent sont réalisées en tout ou en partie dans un établissement et sont effectuées par un ou des chercheurs ou un ou des cliniciens.

Direction(s) ou service(s) ressource(s)	Numéro(s) de téléphone	Numéro de dossier			
Service de la recherche	(418) 266-7056	2003-012			
Document(s) annexé(s)		**Volume**	**Chapitre**	**Sujet**	**Document**
		03	01	41	18

Dans le cas d'un montage financier, la partie de l'octroi se rapportant à l'entreprise privée est assujettie à l'application de la présente politique.

MODALITÉS

a) Coûts de recherche

Tous les coûts directs financés par un octroi de recherche doivent être prévus par l'établissement. Ces coûts doivent être établis sur la base des coûts anticipés des biens et services requis. L'octroi peut cependant contenir une clause d'ajustement des prix, s'il y a lieu.

Le chapitre 1 du Manuel de gestion financière énumère les différents coûts directs découlant d'un octroi de recherche devant être facturés à l'entreprise privée. C'est à partir de ces coûts directs de recherche que la contribution au titre des coûts indirects doit être calculée.

b) Contribution au titre des coûts indirects de la recherche

Pour tous les octrois provenant des entreprises privées, une contribution doit être calculée sur l'ensemble des coûts directs de recherche identifiés à l'octroi. Cette contribution est établie à 30 % pour l'entreprise privée. Ce taux est un minimum. Les sommes recueillies sont partagées en deux :

- 18 % servent à couvrir prioritairement les coûts indirects d'infrastructure de recherche non financés directement par les pourvoyeurs de fonds de la recherche. Ces frais ne peuvent pas être imputés directement à un projet de recherche spécifique compte tenu qu'ils sont des coûts communs reliés aux activités de recherche. Le solde, le cas échéant, peut servir à financer des activités de recherche non contractuelles, en fonction des priorités établies par le directeur scientifique ou le responsable de la recherche ;

- le reste des sommes recueillies (minimum 12 %) sert à couvrir les coûts indirects de recherche reliés aux services administratifs, notamment le Comité d'éthique de la recherche, ainsi que les coûts reliés aux installations et aux équipements de recherche encourus par les activités principales du fonds d'exploitation.

c) Disposition transitoire

Les octrois de recherche en cours de négociations au 1er avril 2003 peuvent bénéficier d'une mesure transitoire jusqu'au 1er septembre 2003. Le taux de la contribution au titre des coûts indirects de recherche mentionné au point b) de la présente circulaire peut être d'un minimum de 20 % (règle du 18 % / 2 % au lieu du 18 % / 12 %) d'ici cette date pour les entreprises privées. Toutefois, le Ministère encourage l'application du nouveau taux dans les plus brefs délais.

d) Approbation

Conformément au Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique de juin 1998, une politique de déclaration obligatoire des activités de recherche par les chercheurs doit être en place et appliquée par l'établissement afin d'identifier et d'évaluer tous les travaux qui se déroulent dans l'établissement, le centre ou l'institut. Cette politique doit contenir un mécanisme d'évaluation financière de tous les travaux réalisés dans le cadre de projets de recherche.

Tous les octrois de recherche provenant des entreprises privées doivent être approuvés par une instance appropriée (exemple : le comité d'éthique) au sein de l'établissement, du centre ou de l'institut de recherche.

Les contrats découlant de ces octrois doivent être signés conjointement par le directeur général de l'établissement, ou son représentant, et par le directeur scientifique, ou le responsable de la recherche concerné, et toutes autres personnes désignées par les parties présentes au contrat.

e) Comptabilisation et reddition de comptes

Toutes les règles relatives à la comptabilisation des activités de recherche, à l'identification des coûts de recherche et les règles relatives à la reddition de comptes, se retrouvent au Manuel de gestion financière (Vol. 1, Chap. 01 et 04, c/a 0100). Ces règles s'appliquent à tout établissement de santé et de services sociaux incluant les centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux.

SUIVI Le Service cité en référence est disponible pour tout renseignement additionnel.

Le sous-ministre,

ORIGINAL SIGNÉ PAR

Juan Roberto IGLESIAS

ANNEXE 3

Politique de l'établissement en matière de sécurité des actifs informationnels

CRDI Montérégie-Est
Centre de réadaptation
en déficience intellectuelle

RÈGLEMENTS, POLITIQUES ET PROCÉDURES

POLITIQUE DE SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

Adoptée par le conseil d'administration

6 décembre 2006

Émission	Révision	Code	Numéro
2006-12-06	2007-09-18		PO-DSA-CA-010
Direction (service)	DSA		
Distribution :	Tous les gestionnaires		
Politique : √			

Chapitre 1 – Dispositions générales et interprétatives

1.1 Énoncé de la politique

La modernisation du réseau de la santé et des services sociaux repose sur la possibilité, pour les établissements, de s'échanger des informations de façon rapide et sécuritaire. C'est dans cette optique que le réseau s'est doté en 1999 du réseau de télécommunication sociosanitaire (RTSS) qui relie plus de 1 500 sites au sein de plus de 200 établissements. Dans la perspective d'un volume accru d'échanges d'information et afin de s'assurer du respect des lois, règlements et normes gouvernementales en matière de sécurité de l'information, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a élaboré un Cadre global de la sécurité des actifs informationnels. La volonté du CRDI Montérégie-Est est de mettre en place l'ensemble des mesures prévues au Cadre global de sécurité.

Le CRDI Montérégie-Est reconnaît que l'information est essentielle à ses opérations courantes et, de ce fait, qu'elle doit faire l'objet d'une évaluation, d'une utilisation appropriée et d'une protection adéquate. L'établissement reconnaît détenir, en outre, des renseignements personnels ainsi que des informations qui ont une valeur légale, administrative et économique.

En conséquence, l'établissement met en place la présente politique globale de sécurité de l'information qui oriente et détermine l'utilisation appropriée et sécuritaire de l'information et des technologies de l'information.

1.2 Champs d'application

Les personnes visées par la politique

La présente politique s'applique à l'ensemble du personnel de l'établissement. De plus, elle s'étend à toute personne physique ou morale qui utilise ou qui accède pour le compte de l'établissement, ou non, à des informations confidentielles, ou non, quel que soit le support sur lequel elles sont conservées.

En vertu du « Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant au réseau de la santé et des services sociaux – Volet sur la sécurité », le directeur général de l'établissement a désigné le responsable de la sécurité des actifs informationnels comme responsable de l'application de la présente politique. L'établissement exige de tout employé, qui utilise les actifs informationnels de l'établissement ou qui aura accès à de l'information, de se conformer aux dispositions de la présente politique ainsi qu'aux normes, directives et procédures qui s'y rattachent.

Le non-respect de cette obligation envers la protection et l'accès aux actifs informationnels peut entraîner des mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au congédiement immédiat.

Les actifs visés par la politique

La présente politique s'applique à l'ensemble des actifs informationnels ainsi qu'à leur utilisation au sein de l'établissement, tels que les banques d'information électronique, les informations et les données sans égard aux médiums de support (fixe ou portable), les réseaux, les systèmes d'information, les logiciels, les équipements informatiques ou centres de traitement utilisés par l'établissement.

De plus elle s'applique à l'ensemble des activités de collecte, d'enregistrement, de traitement, de garde d'apprentissage, d'enseignement et de recherche et de diffusion des actifs informationnels e l'établissement.

1.3 Lexique

Voir annexe 1.

Chapitre 2 – Contexte légal

Plusieurs lois et directives encadrent et régissent l'utilisation de l'information. L'établissement est assujetti à ces lois et doit s'assurer du respect de celles-ci. Les principales lois qui régissent tous ces types de données et leurs protections sont : la Loi sur les services de santé et les services sociaux, Le Code civil, la Charte des droits et libertés de la personne, la Loi sur le droit d'auteur, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et les décisions rendues par la commission d'accès à l'information du Québec.

Chapitre 3 – Principes directeurs

3.1 Toute personne au sein de l'établissement ayant accès aux actifs informationnels assume des responsabilités spécifiques en matière de sécurité et est redevable de ses actions auprès du responsable de la sécurité des actifs informationnels.

3.2 La mise en oeuvre et la gestion de la sécurité reposent sur une approche globale et intégrée. Cette approche tient compte des aspects humains, organisationnels, financiers, juridiques et techniques, et demande, à cet égard, la mise en place d'un ensemble de mesures coordonnées.

3.3 Les mesures de protection, de prévention, de détection, d'assurance et de correction doivent permettre d'assurer la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité, l'authentification et l'irrévocabilité des actifs informationnels de même que la continuité des activités. Elles doivent notamment empêcher les accidents, l'erreur, la malveillance ou la destruction d'information sans autorisation.

3.4 Les mesures de protection des actifs informationnels doivent permettre de respecter les prescriptions du Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux – Volet sur la sécurité, de même que les lois existantes en matière d'accès, de diffusion et de transmission d'information, et les obligations contractuelles de l'établissement de même que l'application des règles de gestion interne.

3.5 Les actifs informationnels doivent faire l'objet d'une identification et d'une classification.

3.6 Une évaluation périodique des risques et des mesures de protection des actifs informationnels doit être effectuée afin d'obtenir l'assurance qu'il y a adéquation entre les risques, les menaces et les mesures de protections déployées.

3.7 La gestion de la sécurité de l'information doit être incluse et appliquée tout au long du processus menant à l'acquisition, au développement, à l'utilisation, au remplacement ou la destruction d'un actif informationnel par ou pour l'établissement.

3.8 Un programme continu de sensibilisation et de formation à la sécurité informatique doit être mis en place à l'intention du personnel de l'établissement.

3.9 L'accès aux renseignements personnels des utilisateurs par le personnel de l'établissement doit être autorisé et contrôlé. Chaque système doit prévoir des droits d'accès différents selon les catégories de personnel.

3.10 Les renseignements personnels ne doivent être utilisés et ne servir qu'aux fins pour lesquels ils ont été recueillis ou obtenus.

3.11 Le principe du « droit d'accès minimal » est appliqué en tout temps lors de l'attribution d'accès aux informations. Les accès aux actifs informationnels sont attribués à l'utilisateur autorisé en fonction de ce qui lui est strictement nécessaire pour l'exécution de ses tâches.

3.12 Les ententes et contrats dont l'établissement fait partie doivent contenir des dispositions garantissant le respect des exigences en matière de sécurité et de protection de l'information.

Chapitre 4 – Objectifs visés

La politique vise à assurer le respect de toute législation à l'égard de l'usage et du traitement de l'information et de l'utilisation des technologies de l'information et des télécommunications. Plus spécifiquement, les objectifs de l'établissement en matière de sécurité de l'information sont :

4.1 d'assurer la disponibilité, l'intégrité et la confidentialité à l'égard de l'utilisation des réseaux informatiques, du réseau de télécommunication sociosanitaire et d'Internet, de l'utilisation des actifs informationnels et de télécommunications, et des données corporatives;

4.2 d'assurer le respect de la vie privée des individus, notamment, la confidentialité des renseignements à caractère nominatif relatifs aux utilisateurs et au personnel du réseau sociosanitaire;

4.3 d'assurer la conformité aux lois et règlements applicables ainsi que les directives, normes et orientations gouvernementales.

Cette politique sera suivie de normes et de procédures afin de préciser les obligations qui en découlent. La politique d'utilisation des actifs informationnels précise les obligations des utilisateurs et les règles d'utilisation des actifs informationnels pour maintenir la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données et favoriser la disponibilité des systèmes.

Chapitre 5 – Rôles et responsabilités

Le conseil d'administration de l'établissement

Le conseil d'administration de l'établissement doit adopter la politique de sécurité de l'information, s'assurer de sa mise en oeuvre et faire le suivi de son application. À cet égard, il autorise et approuve la politique de sécurité de l'information et nomme le responsable de la sécurité des actifs informationnels de l'établissement (RSAI).

Le directeur général

Le directeur général est le premier responsable de la sécurité des actifs informationnels au sein de l'établissement. Il s'assure que les valeurs et les orientations en matière de sécurité soient partagées par l'ensemble des gestionnaires et du personnel de l'établissement. À cette fin, il s'assure de l'application de la politique dans l'organisation, apporte les appuis financiers et logistiques nécessaires pour la mise en oeuvre et l'application de la présente politique; soumet le bilan annuel concernant l'application de la politique au conseil d'administration; exerce son pouvoir d'enquête et applique les sanctions prévues à la présente politique, lorsque nécessaire.

Le responsable de la sécurité des actifs informationnels (RSAI)

À titre de représentant délégué du directeur général en matière de sécurité des actifs informationnels, le RSAI est une ressource de niveau cadre qui gère et coordonne la sécurité au sein de l'établissement. Il doit donc harmoniser l'action des divers acteurs dans l'élaboration, la mise en place, le suivi et l'évaluation de la sécurité de l'information. Cette responsabilité exige une vision globale de la sécurité au sein de l'établissement.

Le responsable de la sécurité des actifs informationnels veille à l'application de la politique sur la sécurité adoptée par l'organisme. Dans cette perspective, il collabore avec tous les gestionnaires. Plus précisément, le responsable de la sécurité de l'organisme :

- propose la politique de sécurité de l'information et soumet celle-ci au directeur général et au conseil d'administration de l'organisme pour adoption;

- met en place et préside le comité de sécurité de l'information;
- coordonne, avec les secteurs visés et en concordance avec les orientations régionales, la mise en oeuvre de la politique sur la sécurité adoptée par l'organisme et en suit l'évolution;
- identifie, en collaboration avec les gestionnaires, les détenteurs d'actifs informationnels dans leur secteur respectif;
- s'informe des besoins en matière de sécurité auprès des détenteurs et des gestionnaires, leur propose des solutions et coordonne la mise en place de ces solutions;
- gère les aspects relatifs à l'escalade des incidents de sécurité à l'échelle locale et procède à des évaluations de la situation en matière de sécurité;
- s'assure de la mise en oeuvre de toute recommandation découlant d'une vérification ou d'un audit;
- produit annuellement les bilans et les rapports relatifs à la sécurité des actifs informationnels appartenant à l'établissement en s'assurant que l'information sensible à diffusion restreinte est traitée de manière confidentielle et, après approbation du directeur général et du conseil d'administration, les soumet au coordonnateur régional de la sécurité des actifs informationnels.

Les détenteurs d'actifs informationnels

Les détenteurs :

- assurent la sécurité d'un ou de plusieurs actifs informationnels, qu'ils leur soient confiés par le sous-ministre, le dirigeant de l'organisme ou un tiers mandaté;
- s'impliquent dans l'ensemble des activités relatives à la sécurité, notamment l'évaluation des risques, la détermination du niveau de protection visé, l'élaboration des contrôles non informatique et, finalement, la prise en charge des risques résiduels;
- s'assurent que les mesures de sécurité appropriées sont élaborées, approuvées, mises en place et appliquées systématiquement en plus de s'assurer que leur nom et les actifs dont ils assument la responsabilité sont consignés dans le registre des autorités;
- déterminent les règles d'accès aux actifs dont ils assument la responsabilité avec l'appui du responsable de la sécurité des actifs informationnels de l'organisme.

Le responsable de la protection des renseignements personnels (RPRP)

À titre de responsable de l'application de la Loi sur l'accès aux documents des établissements publics et sur la protection des renseignements personnels, le RPRP a un rôle de conseiller et de valideur - approbateur auprès du responsable de la sécurité des actifs informationnels afin de s'assurer que les mécanismes de sécurité mis en place permettent de respecter les exigences de la Loi sur l'accès aux documents des établissements publics et sur la protection des renseignements personnels. Cette responsabilité se

manifeste aussi dès le début d'un développement d'un nouveau système où le RPRP doit introduire les préoccupations et les exigences relatives à la protection des renseignements nominatifs.

Les utilisateurs

Tous les membres du personnel, les employés contractuels, les chercheurs et les stagiaires sont responsables de respecter la présente politique, les normes, les directives et les procédures en vigueur en matière de sécurité de l'information, et d'informer son supérieur de toute violation des mesures de sécurité dont il pourrait être témoin ou de toutes anomalies décelées pouvant nuire à la protection des actifs informationnels.

Les gestionnaires

Le gestionnaire s'assure que tous ses employés, contractuels, stagiaires, étudiants ou chercheurs sont au fait de la présente politique. Il les informe précisément des normes, directives et procédures de sécurité en vigueur. Il informe et sensibilise son personnel à l'importance des enjeux de sécurité. Il doit s'assurer que les moyens de sécurité sont utilisés de façon à protéger effectivement l'information utilisée par son personnel.

Il communique au RSAI tout problème d'importance en matière de sécurité de l'information.

Les pilotes de systèmes nommés par le détenteur de l'actif informationnel

Les pilotes des systèmes ont la responsabilité d'assurer le fonctionnement sécuritaire d'un actif informationnel dès sa mise en exploitation, de contrôler et d'autoriser l'accès logique à tout actif informationnel dont ils ont la responsabilité d'utilisation. Les pilotes doivent également informer les utilisateurs de leurs obligations face à l'utilisation des systèmes d'information dont ils sont responsables lors de l'attribution des accès.

Le service des ressources informationnelles

Le rôle du service des ressources informationnelles à l'égard de la sécurité de l'information est d'agir en tant que fournisseur de service. Il fournit et maintient en état les moyens techniques de sécurité et s'assure de leur conformité aux besoins de sécurité déterminés par le détenteur. Ce rôle trouve son complément dans l'assistance et le conseil en vue d'une meilleure utilisation de ces moyens.

La Direction des ressources humaines

La direction des Ressources humaines en collaboration avec le service des ressources informationnelles est responsable d'informer tout nouvel employé de ses obligations découlant de la présente politique ainsi que des normes, directives et procédures en vigueur en matière de sécurité de l'information.

Le comité de sécurité de l'information

Le Comité joue avant tout un rôle conseil auprès du RSAI. Il constitue un mécanisme de coordination et de concertation qui, par sa vision globale, est en mesure de proposer des orientations et de faire des recommandations au regard de l'élaboration, la mise en oeuvre et la mise à jour des mesures prévues au plan directeur de sécurité informatique. Il est aussi en mesure d'évaluer les incidences sur la sécurité de l'organisation que les nouveaux projets pourraient avoir. La composition du comité de sécurité de l'information se trouve à l'annexe 2 de la présente politique.

Chapitre 6 – Reddition de comptes

Imputabilité Chaque gestionnaire est responsable de faire appliquer les principes directeurs contenus dans la présente politique et d'en rendre compte dans sa ligne hiérarchique.

Exception Toute dérogation à l'application d'un ou de plusieurs principes contenus dans la présente politique devra être signalée dans toute recommandation présentée pour approbation.

Préoccupation Relativement à une préoccupation spécifique, le conseil d'administration ou le directeur général peut en tout temps demander une reddition de comptes de l'application de certains principes directeurs de la présente politique.

Chapitre 7 – Politique, règlement, résolution ou disposition antérieurs

La présente politique abroge et remplace tout règlement, politique ou résolution antérieurs, adoptés par le Conseil d'administration ou la Direction générale sur l'objet traité dans ce texte.

Chapitre 8 – Disposition finale

La présente politique entre en vigueur dès son adoption par le conseil d'administration.

Chapitre 9 – Bibliographie et références

Références

Document source

« *Projet standard – Politique de sécurité de l'information – Guide de rédaction et trousse d'outils* »
Ministère de la Santé et des Services sociaux – Québec
Juin 2003

Autres références

« *Politique relative à la sécurité des actifs informationnels et de télécommunication et à la protection des données et des renseignements confidentiels* »
Centre hospitalier universitaire de Québec
Septembre 2000

« *Politique administrative relative à la sécurité des actifs informationnels et de télécommunication et à la protection des données et des renseignements confidentiels* »
Régie régionale de la santé et des services sociaux de Québec
9 décembre 1999

Annexe 1 – Lexique

Actif informationnel : banque d'information électronique, système d'information, réseau de télécommunications, technologie de l'information, installation ou ensemble de ces éléments; un équipement médical spécialisé ou ultra-spécialisé peut comporter des composantes qui font partie des actifs informationnels, notamment lorsqu'il est relié de façon électronique à des s informationnels. (Réf. : Loi sur les services de santé et les services sociaux, art. 520.1). S'ajoutent, dans le présent cadre de gestion, les documents imprimés générés par les technologies de l'information.

Audit : évaluation périodique basée sur des critères définis permettant de vérifier si les normes de l'ensemble ou d'une partie du Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux – Volet sur la sécurité sont appliquées.

Authentification : fonction de contrôle de l'accès aux actifs informationnels permettant d'établir la validité de l'identité d'une personne, d'un dispositif ou d'une autre entité au sein d'un système d'information ou de communication.

Autorisation : attribution par une autorité de droits d'accès aux actifs informationnels qui consiste en un privilège d'accès accordé à une personne, à un dispositif ou à une entité.

Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux – Volet sur la sécurité : ensemble de textes encadrant la sécurité des actifs informationnels et comprenant la Politique nationale sur la sécurité des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux, les rôles et responsabilités des acteurs en matière de sécurité, les mesures en matière de sécurité des actifs informationnels et le répertoire des procédures optionnelles en cette matière. Ce cadre a été officialisé par monsieur Pierre Gabriel, sous-ministre au ministère de la Santé et des Services sociaux le 24 septembre 2002.

Confidentialité : propriété que possède une donnée ou une information dont l'accès et l'utilisation sont réservés à des personnes ou entités désignées et autorisées.

Détenteur : personne à qui, par délégation du sous-ministre ou d'un dirigeant d'organisme, est assignée la responsabilité d'assurer la sécurité d'un ou de plusieurs actifs informationnels, qu'ils soient détenus par le sous-ministre, un dirigeant d'organisme ou un tiers mandaté.

Disponibilité : propriété qu'ont les données, l'information et les systèmes d'information et de communication d'être accessibles et utilisables en temps voulu et de la manière adéquate par une personne autorisée.

Donnée : élément de base constitutif d'un renseignement, d'une information.

Droit d'auteur : droit exclusif que détient un auteur ou son représentant d'exploiter une oeuvre pendant une durée déterminée.

Équipement informatique : ordinateurs, mini-ordinateurs, micro-ordinateurs, postes de travail informatisés et leurs unités ou accessoires périphériques de lecture, d'emmagasinage, de reproduction, d'impression, de communication, de réception et de traitement de l'information, et tout équipement de télécommunications.

Identifiant : renseignement sur l'utilisateur, lequel renseignement est connu de l'organisme et permet à cet utilisateur d'avoir accès à des actifs informationnels.

Identification : fonction du contrôle de l'accès aux actifs informationnels permettant d'attribuer un code d'identification ou identifiant, à un utilisateur, à un dispositif ou à une autre entité.

Incident : événement ayant pu mettre ou ayant mis en péril la sécurité d'un ou de plusieurs actifs informationnels.

Information : élément de connaissance descriptif d'une situation ou d'un fait, résultant de la réunion de plusieurs données.

Information électronique : information sous toute forme (textuelle, symbolique, sonore ou visuelle), dont l'accès et l'utilisation ne sont possibles qu'au moyen des technologies de l'information.

Intégrité : propriété d'une information ou d'une technologie de l'information de n'être ni modifiées, ni altérées, ni détruites sans autorisation.

Irrévocabilité : propriété d'un acte d'être définitif et clairement attribué à la personne qui l'a accompli ou au dispositif avec lequel il a été accompli.

Logiciel : ensemble des programmes, des procédures et des règles ainsi que de la documentation qui leur est associée, nécessaires à la mise en oeuvre d'un système de traitement de l'information.

Mesure : disposition ayant pour but de protéger ou de conserver un actif informationnel.

Politique de sécurité : énoncé général émanant de la direction d'une organisation et indiquant la ligne de conduite adoptée relativement à la sécurité, à sa mise en oeuvre et à sa gestion.

Renseignement confidentiel : tout renseignement qui ne peut être communiqué ou rendu accessible qu'aux personnes ou autres entités autorisées.

Renseignement personnel : tout renseignement qui concerne une personne physique et qui permet de l'identifier.

Système d'Information : ensemble organisé de moyens mis en place pour recueillir, emmagasiner, traiter, communiquer, protéger ou éliminer l'information en vue de répondre à un besoin déterminé, y incluant notamment les technologies de l'information et les procédés utilisés pour accomplir ces fonctions.

Technologie de l'information : tout logiciel ou matériel électronique et toute combinaison de ces éléments utilisés pour recueillir, emmagasiner, traiter, communiquer, protéger ou éliminer l'information sous toute forme (textuelle, symbolique, sonore ou visuelle).

Télécommunication : ensemble des procédés électroniques de transmission d'information à distance.

Traitement de l'information ou traitement des données : ensemble des opérations effectuées automatiquement sur des données afin d'en extraire certains renseignements qualitatifs ou quantitatifs.

Utilisateur : personne, groupe ou entité administrative qui fait usage d'un ou de plusieurs actifs informationnels appartenant aux organismes publics du réseau de la santé et des services sociaux.

Annexe 2 – Composition du comité de sécurité de l'information

Le comité de sécurité de l'information est composé, au minimum, des personnes suivantes :

- Le responsable de la sécurité des actifs informationnels (RSAI)
- Le responsable de la protection des renseignements personnels (RPRP)
- Le chef du service des ressources informationnelles
- Un représentant de la direction des services administratifs
- Un représentant de la direction des ressources humaines
- Un représentant de la direction des services de réadaptation
- Un représentant de la direction des services professionnels

ANNEXE 4

Articles 116 et 117

Article 116

Un établissement ne peut fournir que des médicaments qui apparaissent sur la liste dressée à cette fin par le ministre. Cette liste ne comprend que des médicaments qui ont reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral pour des indications approuvées. Elle est mise à jour périodiquement après consultation du Comité consultatif de pharmacologie institué par l'article 39 de la Loi sur l'assurance-maladie. La Régie de l'assurance-maladie du Québec doit publier cette liste et chacune de ses mises à jour. Elles entrent en vigueur à la date de publication à la Gazette officielle du Québec, ou à toute date ultérieure qui y est fixée, d'un avis du Ministère indiquant que la liste est dressée ou qu'elle est mise à jour ou que cette liste ou cette mise à jour a été publiée par la régie.

Un établissement où est institué un Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut en outre fournir, pour des motifs de nécessité médicale particulière, d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste visée au premier alinéa et qui ont reçu l'avis de conformité du gouvernement fédéral. Dans ce cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit demander l'opinion du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Lorsque cette opinion est favorable, elle doit être transmise au Comité consultatif de pharmacologie.

Un établissement où est institué un Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut également fournir pour un traitement d'Exception d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste visée au premier alinéa et qui n'ont pas obtenu l'avis de conformité du gouvernement fédéral ou des médicaments apparaissant ou non à cette liste lorsqu'ils sont utilisés pour des indications reconnues mais non approuvées. Dans ces cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit obtenir l'autorisation écrite du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

En cas d'urgence, un médecin ou un dentiste peut utiliser ou prescrire un médicament visé au deuxième ou au troisième alinéa avant d'avoir obtenu l'opinion ou l'autorisation écrite du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Il doit cependant, le plus rapidement possible, obtenir l'opinion ou l'autorisation requise et motiver à la fois l'urgence d'utiliser ou de prescrire le médicament et sa décision de l'utiliser ou de le prescrire.

Article 117

Un établissement qui exploite un centre hospitalier désigné centre hospitalier universitaire ou institut universitaire ou qui gère un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec ou qui exploite un centre désigné comme centre affilié universitaire et qui, selon son contrat d'affiliation, participe à des activités de recherche clinique et fondamentale peut fournir des médicaments dans les conditions et circonstances prévues par règlement.