



POLITIQUE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

POLITIQUE DES ÉTABLISSEMENTS MULTIVOCATIONNELS DE L'ESTRIE DISPENSANT DES SERVICES DANS LE MILIEU ET DU CENTRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX–INSTITUT UNIVERSITAIRE DE GÉRIATRIE DE SHERBROOKE

Johanne Archambault
Georges A. Legault
Michel Couillard
Denise Paul
Diane Fafard
Monelle Parent
Stéphane Dubuc



- Johanne Archambault, CLSC de Sherbrooke
- Georges A. Legault, Université de Sherbrooke (éthique appliquée)
- Michel Couillard, Centre de santé de la MRC d'Asbestos
- Denise Paul, Université de Sherbrooke (sciences infirmières)
- Diane Fafard, Attachée de projet
- Monelle Parent, Attachée de projet
- Stéphane Dubuc, chargé de projet, CLSC de Sherbrooke

Le CSSS-IUGS est un centre affilié universitaire (CAU) du secteur social et un institut universitaire de gériatrie (secteur santé)



Vous pouvez obtenir ce document à l'adresse suivante :

Maryline Brault, technicienne en documentation

Centre de santé et de services sociaux – Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke
 Direction de la coordination et des affaires académiques
 500, rue Murray, bureau 100
 Sherbrooke (Québec) J1G 2K6
 819 562-9121, poste 47011
 mbrault.csss-iugs@ssss.gouv.qc.ca

ISBN 2-922997-17-0

Dépôt légal - Bibliothèque nationale du Québec

Dépôt légal - Bibliothèque nationale du Canada

1re édition 2001

2e édition 2004

3e édition 2008

Révision linguistique, Nancy Hamel, secrétaire de direction

Mise en pages et révision typographie, Lyne Turcotte, secrétaire de direction

Rédigée par : Johanne Archambault,
 Georges A. Legault, et al. en collaboration avec
 Stéphane Dubuc

Approuvée par : les conseils d'administration des
 établissements multivocacionnels de l'Estrie dispensant des
 services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).

Date : 1^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003

Version : Révisée en octobre 2003

Page 2 de 81

POLITIQUE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Sommaire

Avant propos	6
Section 1 – Objectifs, principes généraux, champs d’application et définitions	6
1. Origine	6
2. Objectifs.....	7
3. Principes.....	7
4. Champ d’application	9
5. Définitions.....	9
6. Distribution des responsabilités.....	11
Section 2 – Cadre réglementaire en éthique de la recherche et en intégrité scientifique .	12
7. Mise en contexte du cadre réglementaire.....	12
8. Les objectifs et le contenu du cadre réglementaire en éthique de la recherche	14
9. Les deux grands types de recherche	16
10. La déclaration obligatoire des activités de recherche	17
11. L’identification des sujets de recherche et la protection des renseignements personnels ...	21
12. Le comité d’éthique de la recherche (CÉR)	25
13. Les situations problématiques	29
14. Liens avec d’autres lois, politiques et directives	36
15. La production de rapports annuels	39
16. Les mécanismes de suivi des activités de recherche	40
Section 3 – Comité d’éthique de la recherche	41
17. Qu’est-ce que le comité d’éthique de la recherche (CÉR)?.....	41
18. Problèmes éthiques spécifiques aux établissements multivocationnels et aux CLSC	43
19. Mandat d’un CÉR.....	44
20. Composition du CÉR et comités connexes.....	46
21. Modes de fonctionnement.....	48
22. Conclusion	54
Annexe 1 – Fiche-type du registre des projets de recherche	56
Annexe 2 – Extrait de Loi 27 portant sur l’accès au dossier de l’usagère ou de l’usager à des fins d’étude, d’enseignement ou de recherche	64
Annexe 3 – Circulaire ministérielle sur la « Contribution de l’entreprise privée dans le cadre d’activités contractuelles de recherche ».....	72
Annexe 4 – Articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux portant sur les médicaments d’expérimentation	78

La version intégrale de la Politique en éthique de la recherche

Cette version de la Politique en éthique de la recherche est celle qui a été déposée en mai 2000 aux sept établissements qui en ont fait, par voie de résolution, leur Politique. Elle a fait l'objet de quelques modifications à l'automne 2003, qui ont aussi été approuvées par les conseils d'administration.

Ces établissements sont :

- Carrefour de la santé et des services sociaux du Val Saint-François
- CLSC-CHSLD du Haut-St-François
- CLSC de Sherbrooke
- Carrefour Santé du Granit (CH-CHSLD-CLSC)
- Centre de santé Memphrémagog
- Centre de santé de la MRC de Coaticook
- Centre de santé de la MRC d'Asbestos

Les membres du comité d'éthique de la recherche à l'automne 2003, désignés par voie de résolution par les sept établissements, sont :

- Président : Clément Mercier, professeur, Département de service social, Université de Sherbrooke;
- Monelle Parent, éthicienne, secteur éthique appliquée, Université de Sherbrooke;
- Éliane-Marie Gaulin, avocate;
- Carolle Bernier, professeure, Département de médecine de famille, Université de Sherbrooke;
- Denise Donovan, médecin, Département de santé publique, Régie régionale de la Santé et des Services sociaux de l'Estrie et professeure au Département des sciences de la santé communautaire, Université de Sherbrooke;
- Luc Mathieu, professeur, Département des sciences infirmières, Université de Sherbrooke;
- Pascale Morin, chercheuse au CLSC de Sherbrooke et professeure associée au Département des sciences de la santé communautaire, Université de Sherbrooke;
- Marie Papineau, professeure, Département de psychologie, Université de Sherbrooke;
- Luc Loignon, membre issu des collectivités;
- Christian Dodier, membre issu des collectivités;
- Irénée Le Bourdais, agent de relations humaines, Centre de santé de la MRC d'Asbestos, représentant des intervenants.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 5 de 81

AVANT-PROPOS

La présente Politique s'applique à l'ensemble des établissements multivocationnels de l'Estrie (CLSC-CHSLD et parfois également CH) ainsi qu'au CLSC de Sherbrooke. L'un de ces établissements, le CLSC de Sherbrooke, possède une structure particulière en raison de sa mission de Centre affilié universitaire. Dans cet établissement, la présente Politique devait recevoir l'aval du comité de coordination de la mission universitaire et du comité de la recherche, deux comités mixtes CLSC-Université de Sherbrooke, avant d'être déposée pour approbation au conseil d'administration de cet établissement.

Le comité de la recherche du CLSC de Sherbrooke a demandé que le présent avant-propos soit introduit dans la Politique. En effet, quoiqu'en accord avec les orientations de cette Politique, les membres du comité de la recherche du CLSC de Sherbrooke désirent souligner certaines inquiétudes relativement aux recommandations du « *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* » et de « *L'énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des sujets humains* » sur lesquelles prend appui la présente Politique.

Les membres du comité de la recherche craignent que l'application de mécanismes de protection des personnes qui participent à des recherches ne conduise à une bureaucratisation accrue et à une sur-réglementation de la recherche. Une telle situation aurait pour effet de décourager la réalisation de recherches pertinentes pour le réseau de la santé et des services sociaux. La recherche conduite par des étudiantes ou des étudiants en formation, par des intervenantes ou des intervenants du réseau de la santé et des services sociaux pourrait être tout particulièrement ralentie par la mise en place de mécanismes « lourds » et « complexes » de contrôle et de suivi. Il faut donc faire preuve de vigilance et de créativité dans l'application des recommandations issues des deux documents d'orientation en éthique de la recherche pour ne pas paralyser le développement de la recherche, de l'enseignement et de l'intervention.

Par ailleurs, il est clair que la visée de la présente Politique est d'améliorer la qualité de la recherche dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux et de favoriser l'avancement du savoir dans des conditions éthiques optimales. Pour ce faire, la préoccupation de minimiser la lourdeur des procédures sera sans cesse présente.

SECTION 1

Objectifs, principes généraux, champs d'application et définitions

1. Origine

Cette Politique a été élaborée par un comité de projet interétablissements (CLSC-CHSLD de l'Estrie et l'Université de Sherbrooke). Par ailleurs, elle se situe dans le prolongement des travaux de comité estrien interCLSC de la recherche, de l'équipe de recherche Arrimages (interCLSC et Université de Sherbrooke) et des travaux liés au développement de la mission universitaire au CLSC de Sherbrooke.

2. Objectifs

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 6 de 81

Pour les établissements multivocationnels de l'Estrie (avec mission CLSC-CHSLD et parfois CH) et le CLSC de Sherbrooke, cette Politique vise à :

- définir des **orientations et des principes communs** en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique;
- mettre en place des **structures et une distribution des responsabilités similaires** dans chacun des établissements en matière de contrôle, de gestion des activités de recherche, d'éducation et de sensibilisation aux aspects éthiques de la recherche;
- mettre en place une **structure commune** aux divers établissements en matière d'évaluation éthique des activités de recherche;
- favoriser l'application de **procédures et l'utilisation d'outils similaires** en matière de contrôle et de gestion des activités de recherche et d'éducation et de sensibilisation aux aspects éthiques de la recherche.

3. Principes

La présente Politique a été élaborée en tenant compte des impératifs suivants :

- mettre en place des orientations et des modalités permettant aux établissements de faire une **saine gestion** des activités de recherche auxquelles ils participent;
- préserver et dissocier, le plus clairement possible, les fonctions de « **contrôle et gestion** » de la recherche et les fonctions « **d'éducation et de sensibilisation** » à l'éthique de la recherche pour que ces deux types de fonctions, parfois incompatibles, puissent être pleinement assumées dans les établissements;
- harmoniser les mesures prévues dans le document s'appliquant aux établissements québécois de santé et de services sociaux « *Plan d'action en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* » (MSSS, 1998) et les orientations et les mesures prévues dans le document d'orientation s'appliquant aux divers milieux de recherche « *L'énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des sujets humains* » (1998);
- mettre en place des mécanismes permettant l'examen de problèmes déjà connus en éthique de la recherche et de **problèmes éthiques propres aux réalités des établissements concernés**;
- centraliser **l'évaluation éthique et scientifique** des projets de recherche soumis aux CLSC et CHSLD en raison de l'expertise requise pour réaliser ce type d'évaluation;
- faire en sorte que tout projet de recherche pour lequel la participation d'un établissement est sollicitée fasse d'abord l'objet d'une **évaluation au sein de l'établissement** pour en déterminer la **pertinence organisationnelle** de même que pour évaluer les **impacts humains et financiers** d'une telle participation;

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 7 de 81

- faire en sorte que l'évaluation première, réalisée dans chaque établissement pour des projets de recherche auxquels l'établissement souhaite participer, soit suivie d'une **évaluation éthique et scientifique réalisée par le comité d'éthique de la recherche** désigné à cet effet;
- définir des orientations et des balises en matière **d'évaluation de protocoles de recherche** (évaluation avant le début de la recherche) et des balises en matière de **suivi des activités de recherche** dans les établissements (évaluation pendant le déroulement de la recherche);
- protéger les personnes qui participent à des recherches face aux conséquences négatives potentielles de cette participation et ce, qu'ils soient des **usagères** ou des **usagers** des établissements, des **intervenantes** ou des **intervenants**, des **professionnelles** ou des **professionnels** ou des **gestionnaires** oeuvrant dans les établissements;
- faire en sorte que le comité d'éthique de la recherche puisse évaluer les projets de recherche impliquant des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes (article 21 du Code civil du Québec) en obtenant une désignation du ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec;
- faire en sorte que la Politique soit mise en application dans des établissements en respectant leurs structures internes et leurs modes de fonctionnement différents;
- faire en sorte que la Politique respecte **l'autonomie décisionnelle des établissements** et à ce titre, la seule obligation à laquelle ne peuvent se dérober les établissements est celle de ne pas participer à une recherche jugée inappropriée sur le plan éthique par le comité en éthique de la recherche;
- faire en sorte que la Politique respecte l'indépendance du comité d'éthique de la recherche pour qu'il puisse assumer ses fonctions en toute impartialité;
- faire en sorte que la Politique respecte les règlements de l'Université de Sherbrooke en matière d'éthique de la recherche en raison des liens privilégiés des établissements avec cet établissement universitaire en matière de recherche et des obligations particulières contractées par le CLSC de Sherbrooke avec l'Université de Sherbrooke dans le cadre de son contrat d'affiliation à titre de « Centre affilié universitaire » au sens de l'article 98 de la Loi sur la santé et les services sociaux.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 8 de 81

4. Champ d'application

- La Politique s'applique à tout établissement multivocationnel (CLSC-CHSLD et parfois CH) de la région estrienne qui en a approuvé le contenu par voie de résolution de son conseil d'administration ainsi qu'au CLSC de Sherbrooke.
- La Politique couvre la recherche en santé et la recherche sociale (c'est-à-dire en sciences humaines et sociales), que cette recherche soit fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative ou autre.
- La Politique s'applique à tout projet de recherche auquel participe un établissement et ce, peu importe l'ampleur et la nature de cette participation (partenaire de la recherche, lieu de recherche, identification d'usagères ou d'usagers, d'intervenantes ou d'intervenants comme « sujets » de recherche, etc.).
- La Politique s'applique à tout projet de recherche auquel participe un établissement et ce, peu importe la thématique de recherche, la discipline ou la profession concernée, le type de participantes ou de participants, le secteur ou la mission de l'établissement concerné (mission CLSC, CHSLD, CH, mission de services et mission d'enseignement et de recherche).

5. Définitions

Dans le cadre de la présente Politique, les termes suivants seront utilisés dans le sens précisé ici.

Le terme **projet de recherche** ou **activité de recherche** renvoie à « *toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables* »¹.

Le terme **chercheuse** ou **chercheur** désigne ici toute personne impliquée et responsable de l'ensemble du processus de recherche (de la conception à la diffusion). Il peut s'agir de professeures ou de professeurs universitaires, de chercheuses ou de chercheurs autonomes, de membres du personnel, de professionnelles ou de professionnels oeuvrant dans les établissements concernés par la présente Politique ou dans tout autre établissement, d'étudiantes ou d'étudiants.

Le terme **sujets de recherche** désigne toute personne ou personne morale ayant participé à une recherche à titre d'informatrice ou d'informateur ou ayant donné accès à des données personnelles, professionnelles ou organisationnelles.

¹ Cette définition a été proposée par l'Université de l'Alberta et reprise dans « *L'Énoncé de politique de 3 conseils : éthique de la recherche avec des sujets humains* » (CRM, CRSH et CRSNG, 1998).

L'évaluation de la pertinence organisationnelle renvoie à l'analyse visant à s'assurer que la recherche s'inscrit dans la mission, les orientations stratégiques, les champs d'action et de pratiques priorités par l'établissement. Elle consiste également à évaluer si le projet respecte les politiques, les us et coutumes et les intérêts de l'établissement.

L'évaluation financière consiste à évaluer l'impact de la participation de l'établissement à un projet de recherche en termes d'utilisation de ressources humaines, financières et matérielles et à évaluer le réalisme de cette participation en regard de la situation financière de l'établissement et du rapport coûts/bénéfices pour l'établissement. Il s'agit également de juger du respect des règles internes et ministérielles de gestion financière (frais administratifs, facturation).

L'évaluation scientifique et éthique consiste à peser les bienfaits attendus de la recherche et les inconvénients de celle-ci sur les personnes qui y prêteront leur concours, sur les pratiques des établissements et sur la société.

« Une **banque de données**² signifie un ensemble d'informations concernant des sujets humains, généralement organisée en base de données et recouvrant un domaine particulier de connaissances indépendamment du format utilisé pour le stockage, du support et des programmes pour accéder ou manipuler ces données.

La **propriété de la banque de données** fait référence aux personnes, aux groupes ou aux associations qui ont créé la banque et/ou en ont ou en auront la **responsabilité** et la **propriété intellectuelle**. La connaissance des propriétaires et leurs liens avec le domaine public ou privé permet également de distinguer les intérêts de la banque. On considère qu'une banque de données est **publique** lorsque les personnes concernées (propriétaire) et l'origine des subventions sont associées au réseau public (universités, hôpitaux, ministère, organismes subventionnaires, etc.) ou qu'une banque de données est **privée** lorsque les propriétaires (compagnie ou personnes indépendantes du réseau public) ou l'origine des subventions sont d'intérêt privé.

L'**accessibilité à la banque de données** est la possibilité offerte à des personnes ou à des groupes de personnes d'accéder à la banque. Le niveau d'accessibilité à une banque est déterminé par la nature des données accumulées et par l'identification de ces données.

Les **données nominatives** comprennent des éléments qui permettent l'identification de la personne, soit directement par son nom (données nominales) ou indirectement par des indicateurs comme son adresse, son numéro de dossier, etc. (identifiants).

² Toutes les définitions relatives aux banques de données, qui terminent la section 5, ont été puisées du document intitulé : « *Politique de gestion des banques de données pour fins de recherche* », de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, p. 6 à 8, juin 2001.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 10 de 81

Les **données dénominalisées** sont **codées** et nécessitent une clé de code pour retracer la personne qui a fourni les données. Ces données peuvent donc être à nouveau nominatives pour qui détient la clé de code. Cependant, cette opération peut être plus ou moins aisée dépendant des niveaux choisis de complexité de la clé de code de la banque.

Les **données anonymisées** sont des données dont tous les éléments nominaux et toutes les indications permettant de retracer les donneurs (identifiants), y compris la clé de code, ont été détruits.

Les **données anonymes** sont des données dans lesquelles aucun élément nominal ou identifiant n'a été recueilli ou compilé.

L'**administratrice ou l'administrateur de la banque de données** est une personne ou un organisme qui gère une banque de données. Il s'occupe de la gestion du traitement automatisé ou non de la banque de données, de sa conservation sur support informatique ou autre. Il contrôle l'accès à la banque de données et détermine les niveaux de permission accordés aux usagères et aux usagers. Il effectue les recoupements entre les différents enregistrements qui constituent la banque de données ou, à tout le moins, développe les outils permettant de faire de tels recoupements ou voit à ce que de tels outils soient disponibles aux usagères et aux usagers de la banque de données. L'administratrice ou l'administrateur de la banque de données s'occupe aussi de la sécurité de la banque de données.

Les **usagères et les usagers d'une banque de données** sont les personnes ou organismes qui utilisent cette banque de données. Ainsi, l'usagère ou l'utilisateur d'une banque de données pourra, selon son niveau de permission, consulter seulement ou modifier et créer ou encore, dans certains cas bien précis, effacer les enregistrements d'une banque de données.

Toutes informations concernant une personne physique sont des **données à caractère personnel**; ces données peuvent consister en des renseignements sur la personne elle-même, en des données médicales, génétiques, etc. »

6. Distribution des responsabilités

- 6.1. Les responsabilités des établissements sont définies dans la section 2 de la présente Politique portant sur le cadre réglementaire.
- 6.2. Les responsabilités du comité d'éthique de la recherche sont définies dans la section 3 de la présente Politique.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
Version : Révisée en octobre 2003	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
	Page 11 de 81

SECTION 2

Cadre réglementaire en éthique de la recherche et en intégrité scientifique

7. Mise en contexte du cadre réglementaire

7.1. Expériences antérieures

Dès 1992, plusieurs établissements estriens, comportant une vocation de CLSC, avaient choisi de concerner leurs efforts dans la réalisation d'activités de recherche. Le comité interCLSC de la recherche, puis l'équipe de recherche *Arrimages*, ont été pendant quelques années les lieux privilégiés où les possibilités et les enjeux de la recherche dans ce secteur ont été discutés. Très tôt, il est apparu qu'entre autres, la recherche en CLSC soulevait des questions spécifiques et appelait des mesures concrètes pour assurer à la fois la possibilité de poursuivre la conduite d'activités de recherche en CLSC et d'ajuster certaines façons de faire de la recherche à la lumière d'une connaissance plus approfondie des réalités spécifiques de la clientèle et de l'intervention en CLSC et dans les établissements multivocationnels (CLSC-CHSLD-CH).

En 1998, des membres de l'équipe de recherche *Arrimages* convenaient de se pencher sur les enjeux éthiques de la recherche en CLSC. En juin de la même année, le ministère de la Santé et des Services sociaux publiait son « *Plan d'action en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* ». ³ Simultanément, plusieurs des CLSC partenaires de recherche ont été impliqués dans des processus de fusion à géométrie variable avec d'autres types d'établissements (CHSLD et/ou CH), alors que les deux CLSC de Sherbrooke fusionnaient. L'un des deux établissements, le CLSC Gaston-Lessard, était devenu entre temps CAU (Centre affilié universitaire), ce qui lui imposait de répondre également aux exigences universitaires en matière d'éthique de la recherche.

Forts de l'expérience d'*Arrimages*, les établissements multivocationnels de l'Estrie (CLSC, CHSLD et parfois CH) et le CLSC de Sherbrooke misent sur la tradition de coopération des CLSC et confient au groupe de travail en éthique de la recherche le mandat de formuler une proposition pour actualiser les diverses obligations reliées à la conduite d'activités de recherche en établissements de santé et de services sociaux.

7.2. La démarche suivie

7.2.1. Les contextes normatifs

La démarche suivie s'inspire de deux contextes normatifs distincts :

³ Document produit par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec en juin 1998.

- d'une part, le « *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* », lequel est principalement axé sur les aspects administratifs et éthiques de la gestion de la recherche en établissements de la santé et des services sociaux;
- d'autre part, la version de septembre 1998 de « *L'énoncé de politique des 3 conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* »⁴, document de référence de la communauté scientifique et des milieux universitaires en matière de recherche.

Les propositions qui suivent ont été élaborées dans le souci du respect des exigences précisées par ces instances.

7.2.2. Préoccupations propres aux établissements multivocationnels et au CLSC de Sherbrooke

Les deux contextes normatifs qui guident notre démarche sont inspirés largement de la recherche biomédicale. Par ailleurs, ils soulèvent la question de la pertinence des mesures préconisées pour d'autres secteurs de recherche, dont celui de la recherche sociale, plus largement représentée dans les établissements dispensant des services dans le milieu. De plus, le « *Plan d'action ministériel* » et la « *Politique des trois conseils canadiens de recherche* » ne font guère mention des enjeux soulevés par divers membres du personnel, par les professionnelles ou les professionnels œuvrant dans les établissements (autres que des centres hospitaliers) qui ont participé à des projets de recherche. Afin de mieux connaître ces enjeux, une collecte de données a été planifiée dans quelques établissements estriens.

La possibilité de tenir un « *focus group* » sur cette question a été offerte à chaque établissement concerné. Trois établissements ont réagi positivement à cette proposition, ce qui a permis de recueillir le point de vue spécifique de membres du personnel, de professionnelles ou de professionnels ayant occupé divers rôles dans des projets de recherche⁵. Les considérations identifiées ont été prises en considération dans l'élaboration du cadre réglementaire.

D'autres préoccupations ont aussi influencé la préparation de ce cadre réglementaire :

- La transformation du réseau des établissements de santé et des services sociaux et la pression que cela entraîne sur les services, de même que l'accroissement du volume des activités de recherche obligent les gestionnaires des établissements à questionner l'utilisation des ressources à des fins de recherche.
- Les tentatives en vue de réaliser un inventaire des activités régionales de recherche ont permis de constater le caractère peu visible des activités de recherche, tant pour les gestionnaires que pour les membres du personnel, les professionnelles ou les

⁴ Document produit conjointement par le Conseil de la recherche en sciences humaines (CRSH), le Conseil de la recherche médicale (CRM) et le Conseil de la recherche en sciences naturelles et en génie (CRSNG) en 1998. Il s'agit de trois organismes canadiens qui financent le développement de la recherche.

⁵ Les résultats de cette consultation sont consignés dans le rapport suivant : Parent, M., Legault, G.-A. « Les questionnements éthiques dans les CLSC et CHSLD de l'Estrie ». Rapport d'analyse des entrevues de groupe. Novembre 2001, 111 pages.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 13 de 81

professionnels, les usagères ou les usagers. En effet, peu de personnes impliquées dans des recherches pouvaient identifier les objectifs de celles-ci et parfois, elles ignoraient avoir participé à une recherche. Cette situation incite à croire qu'il n'y a pas non plus de connaissance très précise du temps consacré à ces activités de recherche. Il semble donc nécessaire d'exercer une surveillance plus soutenue des implications de la participation à des activités de recherche (en termes de ressources humaines, d'impacts sur les usagères ou les usagers, etc.).

- Plusieurs établissements ont exprimé la crainte que la surveillance des activités de recherche n'entraîne une lourdeur bureaucratique additionnelle et ne les décourage à participer à des activités de recherche. Il a été convenu qu'un effort de démarrage serait nécessaire, mais qu'il faut rapidement œuvrer dans la perspective d'être en mesure de constituer des tableaux de bord impliquant une manipulation minimale d'information.
- Le désir d'adapter la vigilance nécessaire à l'égard des activités de recherche à la réalité des établissements concernés et au type de recherche qui y est effectuée.
- Le désir de concilier des objectifs « de contrôle et de gestion » des activités de recherche avec des objectifs de « sensibilisation » et « d'éducation ».

8. Les objectifs et le contenu du cadre réglementaire en éthique de la recherche

8.1. Les objectifs du cadre réglementaire

- Favoriser la réalisation de la recherche au sein des établissements en prônant une recherche responsable.
- Assurer la protection de toutes les personnes impliquées à titre de « sujets de recherche » ou d'intermédiaires dans les processus de recherche (usagères ou usagers, membres du personnel, professionnelles ou professionnels oeuvrant au sein de l'établissement, gestionnaires).
- Assurer la visibilité des activités de recherche de façon à pouvoir exercer le contrôle requis.
- Offrir des opportunités d'éducation et de sensibilisation quant aux enjeux éthiques de la recherche à l'ensemble des personnes concernées (usagères ou usagers, membres du personnel, professionnelles ou professionnels oeuvrant au sein de l'établissement, gestionnaires).

8.2. Les dimensions couvertes par le cadre réglementaire

Le présent cadre réglementaire couvre diverses considérations relatives à la réalisation des activités de recherche au sein des établissements.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 14 de 81

Il couvre deux fonctions distinctes :

- le contrôle et la gestion des activités de recherche;
- la sensibilisation et l'éducation à l'éthique de la recherche.

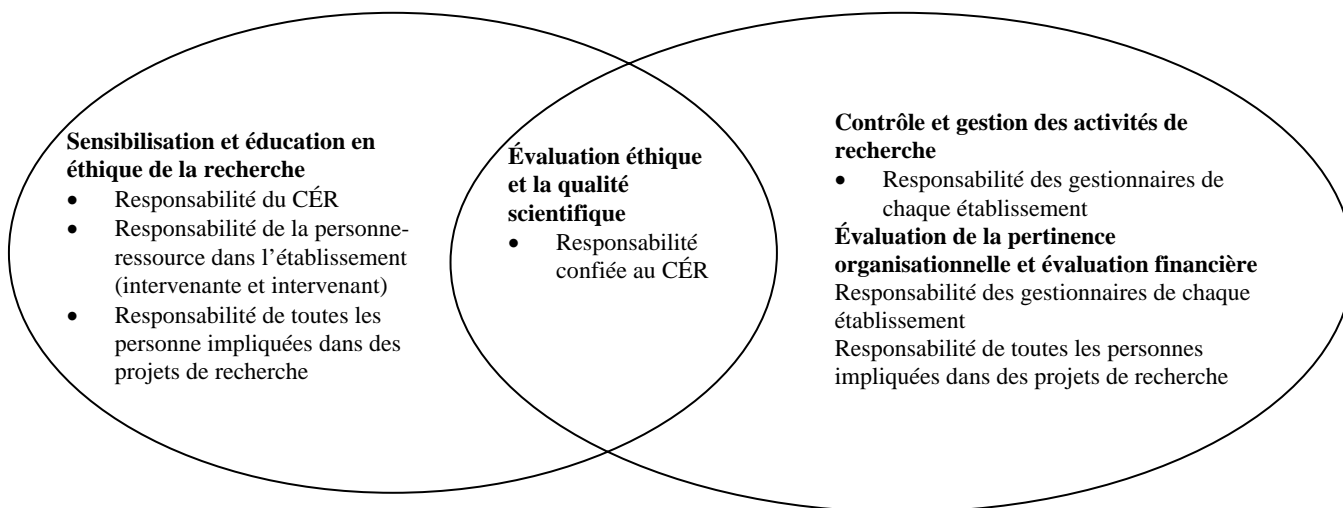
Il suppose quatre ordres de questionnement :

- pertinence organisationnelle;
- évaluation financière;
- qualité scientifique;
- évaluation éthique.

Il est placé sous la responsabilité de trois instances distinctes :

- les gestionnaires identifiés dans chaque établissement;
- les personnes-ressources identifiées dans chaque établissement (intervenantes ou intervenants);
- le comité interétablissements d'éthique de la recherche (CÉR).

La figure suivante illustre la relation entre ces différentes considérations :



La figure précédente illustre bien que l'évaluation de la « pertinence organisationnelle » et « l'évaluation financière » sont sous l'entière responsabilité des établissements alors que « l'évaluation éthique et de la qualité scientifique » est confiée par les établissements au comité interétablissements d'éthique de la recherche. Cette fonction d'évaluation se situe à la jonction entre les fonctions de « contrôle et de gestion » et celle « de sensibilisation et d'évaluation ».

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 15 de 81

9. Les deux grands types de recherche

Deux grands types de recherche

Les recherches peuvent être subdivisées, aux fins du cadre réglementaire, en deux grandes catégories; soit les recherches impliquant la participation de sujets humains et celles n'impliquant pas la participation de sujets humains. Une telle distinction est importante dans le contexte où les mesures du « *Plan d'action ministériel* » et de « *L'énoncé de politique des trois conseils* » visent surtout à protéger les personnes participant aux activités de recherche. On comprend alors que les mesures entourant l'évaluation et le suivi de ces types de recherche seront d'ampleur variable.

9.1. Les recherches comptant sur la participation des sujets humains

Toutes les recherches comptant sur la participation des sujets humains doivent recevoir l'aval des gestionnaires de l'établissement où la recherche se conduit **et** du comité d'éthique de la recherche et ce, que :

- la recherche bénéficie ou non d'un financement spécifique (subvention, contrat, budget interne);
- les sujets visés soient des usagères ou des usagers des services, des membres du personnel, des professionnelles ou des professionnels œuvrant au sein de l'établissement et qu'ils soient sollicités par l'établissement, un membre du personnel de l'établissement, une professionnelle ou un professionnel œuvrant au sein de l'établissement;
- les participantes ou les participants soient rémunérés ou non à même les budgets de la recherche ou soient libérés ou non de leur temps de travail pour participer à la recherche;
- la recherche soit réalisée par le personnel de l'établissement, des contractuelles ou des contractuels, des chercheuses ou des chercheurs externes ou internes, des bénévoles, des étudiantes ou des étudiants qui sont dans un processus académique de formation à la recherche⁶;
- la recherche soit menée en personne ou à distance (courrier, courrier électronique, télécopieur, téléphone, etc.);
- les données soient recueillies directement auprès des sujets ou à partir de dossiers existants n'appartenant pas au domaine public;
- la recherche soit basée sur l'observation (dont l'observation en milieu naturel), l'expérimentation, la corrélation ou la description;

⁶ Il est possible que des étudiantes ou des étudiants cueillent des données à des fins autres qu'une recherche comme par exemple, dans le cadre d'un travail d'apprentissage. Par exemple, des étudiantes ou des étudiants, des intervenantes ou des intervenants peuvent réaliser des entrevues afin de maîtriser la technique d'entrevue ou ils peuvent amasser des données auprès des clientes ou des clients, d'intervenantes ou d'intervenants de l'établissement afin de mieux connaître la réalité des établissements (ex. : travail de réflexion) ou pour contribuer au développement de l'établissement (ex. : enquête feedback, analyse de besoins, analyse stratégique, etc.). Il ne s'agit alors pas d'une recherche. Ces activités demeurent sous la responsabilité éthique des professeures ou des professeurs. Elles n'ont pas à faire l'objet d'une analyse par le comité d'éthique de la recherche.

- la recherche soit définie comme **recherche action, appliquée, évaluative, fondamentale ou sociale, clinique, épidémiologique** ou **autre**;
- qu'il s'agisse de recherches évaluatives portant sur des programmes ou des pratiques et que cette recherche évaluative soit conduite par l'établissement lui-même, un autre établissement, une régie régionale ou le Ministère⁷;
- la recherche utilise des méthodes quantitatives ou qualitatives;
- le projet ait été approuvé ou non par un autre comité d'éthique de la recherche;
- les travaux de recherche soient destinés à être publiés ou non.

9.2. Les recherches ne comptant pas sur la participation des sujets humains

Les recherches ne comptant pas sur la participation des sujets humains n'ont pas à être soumises au comité d'éthique de la recherche. Par ailleurs, elles doivent obtenir l'aval des gestionnaires de l'établissement qui devront procéder à l'évaluation de leur pertinence organisationnelle et à l'évaluation financière de la participation de l'établissement à cette recherche. Il s'agit de recherches utilisant, par exemple, des documents historiques ou organisationnels ou des recherches visant à évaluer la qualité de l'air, l'aménagement des espaces de travail ou le niveau de bruit.

10. La déclaration obligatoire des activités de recherche

10.1. Principes

- Au même titre que pour la prestation de soins et les autres services de l'établissement, c'est au conseil d'administration qu'il revient de veiller à ce que les activités de recherche se déroulent dans un climat et un milieu assurant leur qualité.
- L'établissement doit pouvoir garantir la qualité scientifique des recherches, le respect des personnes et l'utilisation correcte des ressources affectées aux activités de recherche.
- Les impératifs liés à la protection des personnes et à l'encadrement de la recherche ne peuvent être respectés que dans la mesure où les activités de recherche se déroulent de façon transparente.

⁷ Toutes les démarches d'évaluation conduites par les établissements à des fins de gestion sont exclues de cette définition. Il est clair que la distinction entre des « recherches » évaluatives et d'autres évaluations à des fins administratives ou professionnelles n'est pas toujours aisée. La récente étude de Marie-Hélène Parizeau intitulée « Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec » (MSSS, sept. 1999) pointe les difficultés associées à la recherche évaluative. Le CÉR aura à se pencher sur cette question.

10.2. Mesures

- À compter de la date d'adoption du cadre réglementaire, les chercheuses ou les chercheurs ou toute autre personne conduisant une activité de recherche dans l'un des établissements identifiés ont l'obligation de déclarer tous les projets de recherche envisagés et de les soumettre à un examen organisationnel, financier, scientifique et éthique.
- À compter de la date d'adoption du cadre réglementaire, les établissements doivent constituer un registre des activités de recherche.

La ou le gestionnaire responsable de la gestion de la recherche au sein de l'établissement doit être informé de toutes les activités de recherche planifiées et l'ensemble du processus d'évaluation devra être complété **avant** le début des activités impliquant l'établissement. Ce gestionnaire assiste les « chercheuses » ou les « chercheurs » dans la procédure de déclaration obligatoire et assure la liaison avec les diverses instances concernées par l'évaluation de la demande.

Les recherches en cours ou déjà acceptées au moment de l'adoption du cadre réglementaire doivent être déclarées dans les meilleurs délais. Des mesures seront prises pour que le déroulement de ces recherches ne soit pas compromis et que l'évaluation des aspects organisationnels, financiers, scientifiques et éthiques tienne compte de la situation de transition.

La même procédure de déclaration obligatoire s'applique si des membres du personnel, des professionnelles ou des professionnels œuvrant au sein de l'établissement sont sollicités sur une base individuelle par des chercheuses ou des chercheurs externes pour participer à une activité de recherche, dans la mesure où l'activité de recherche implique l'établissement ou les activités professionnelles de ces personnes. Dans ce cas, les membres du personnel impliqués, les professionnelles ou les professionnels œuvrant dans l'établissement doivent transmettre à la chercheuse ou au chercheur les coordonnées du gestionnaire responsable de la gestion des activités de recherche.

10.3. Déclaration et évaluation des activités de recherche

Dans le cas de projets de recherche pour lesquels un financement spécifique est demandé à un organisme externe, les chercheuses ou les chercheurs peuvent solliciter une **lettre d'appui** ou une **lettre d'engagement** à l'établissement. Cette lettre servira à témoigner de l'intérêt des établissements face à la thématique de recherche ou du degré d'engagement de l'établissement à participer activement à la recherche. Dans l'éventualité où une lettre d'appui est demandée sans que la description détaillée de la recherche ne soit fournie, il est indiqué de souligner que la participation effective de l'établissement sera conditionnelle à une évaluation positive de la pertinence organisationnelle, des aspects financiers et à une évaluation positive du comité d'éthique de la recherche (lorsque la recherche implique des sujets humains). Ce type de demande est traitée comme la demande de réalisation d'une recherche.

Pour toute demande de réalisation d'une recherche dans un établissement :

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 18 de 81

- a) La chercheuse ou le chercheur présente sa demande complète à la direction générale de l'établissement ou à l'instance désignée par la direction générale pour assurer la gestion des activités de recherche.
- b) La ou le gestionnaire responsable de la gestion des projets de recherche s'assure que la **pertinence organisationnelle** de la recherche est évaluée. Elle ou il peut assumer elle-même ou lui-même cette fonction ou impliquer une autre instance dans la démarche (ex. : comité de direction, comité de la recherche...).
- c) La ou le gestionnaire responsable de la gestion des activités de recherche s'assure que **l'évaluation financière** de la participation de son établissement à la recherche est effectuée. Elle ou il peut effectuer elle-même ou lui-même cette évaluation ou impliquer une autre instance (ex. : services administratifs, comité de direction...).

Au moment où l'établissement a rendu une réponse favorable quant à la pertinence organisationnelle et à l'évaluation financière de la recherche, il est susceptible d'être sollicité pour fournir aux chercheuses ou aux chercheurs une lettre d'engagement confirmant sa participation au projet. Cette lettre doit indiquer un engagement conditionnel à l'évaluation positive du comité d'éthique de la recherche si elle implique **la participation de sujets humains**.

- d) La recherche, ayant été acceptée aux étapes b) et c), est acheminée au comité d'éthique de la recherche par la ou le gestionnaire responsable des activités de recherche. La lettre d'acceptation de l'établissement est nécessaire pour enclencher l'étape de l'évaluation éthique. **Le secrétariat du CÉR remet la documentation pertinente à la chercheuse ou au chercheur et prend les dispositions nécessaires pour la suite des étapes d'analyse du dossier.**
- e) Le comité d'éthique de la recherche procède à l'évaluation de la qualité scientifique et éthique du projet. Trois types de décisions peuvent résulter de cette évaluation.
 - Le CÉR **accepte** le projet sans modification : une confirmation est fournie à la chercheuse ou au chercheur et à l'établissement. L'établissement maintient son engagement à participer ou à se retirer, le cas échéant.
 - Le CÉR demande des **modifications mineures**⁸ au projet : ces demandes de modifications sont transmises à la chercheuse ou au chercheur et au gestionnaire responsable des activités de recherche dans l'établissement.
 - Le CÉR demande des **modifications majeures**⁹ : les modifications sont transmises à la chercheuse ou au chercheur. Dans une perspective de sensibilisation et d'éducation à

⁸ Les modifications mineures sont généralement reliées aux formulaires et aux modalités d'obtention du consentement des participantes et des participants à la recherche.

l'éthique de la recherche, la chercheuse ou le chercheur et le CÉR engagent un dialogue pour s'entendre sur les modifications à apporter.

- Par la suite, la ou le gestionnaire responsable des activités de recherche est avisé des modifications et réévalue la pertinence organisationnelle, s'il y a lieu. Elle ou il fait à nouveau l'évaluation financière du projet à la lumière des modifications demandées par le comité d'éthique de la recherche. Le projet peut être évalué positivement ou négativement. Puis, la ou le gestionnaire avise la chercheuse ou le chercheur de sa décision finale. Elle ou il convient avec elle ou lui des mesures de suivi de la réalisation de la recherche.
- Le CÉR **refuse** le projet. Le refus est signifié à la chercheuse ou au chercheur et au gestionnaire responsable des activités de recherche. L'établissement est tenu de respecter la décision du CÉR et ne peut s'engager dans la réalisation du projet. La chercheuse ou le chercheur peut en appeler de la décision du CÉR.

10.4. La constitution d'un registre des projets de recherche

Si les projets de recherche doivent être plus « visibles » au sein des établissements, il apparaît nécessaire d'en consigner les principales caractéristiques dans un registre. À titre indicatif, une fiche-type du « registre des projets de recherche » est proposée à **l'annexe 1**.

La fiche proposée ici est conçue à trois fins :

- faciliter l'identification des différentes activités de recherche au sein de l'établissement;
- faciliter le suivi du déroulement des activités de recherche;
- faciliter la production de rapports d'activités aux diverses instances concernées.

La ou le gestionnaire responsable des activités de recherche au sein de l'établissement assume la tenue du registre et la mise à jour des différentes sections.

Les informations apparaissant dans certaines sections du registre sont transmises par la ou le gestionnaire de l'établissement au comité d'éthique de la recherche, lorsque requis (recherche impliquant des sujets humains). Les informations sont confidentielles et ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles déjà convenues entre les parties. Les autres sections ne sont accessibles qu'à l'établissement concerné.

⁹ Les modifications majeures concernent généralement certains aspects du protocole de recherche.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 20 de 81

11. L'identification des sujets de recherche et la protection des renseignements personnels

11.1. Principes

Au même titre que les établissements doivent être informés des activités de recherche pour en assurer le bon déroulement, ils doivent être en mesure d'identifier quelles sont les personnes qui prêtent leur concours à titre de sujets de recherche afin d'assurer le respect de leurs droits.

11.2. Droits des sujets de recherche

La personne qui accepte de prêter son concours à des projets de recherche doit pouvoir jouir des mêmes droits et des mêmes recours qu'une usagère ou qu'un usager recevant des services et ce, notamment en matière de confidentialité de l'information fournie, même s'il s'agit d'information fournie dans le cadre d'activités de recherche.

11.3. L'archivage des dossiers de recherche

Comme le « *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* » précise que les établissements ont une responsabilité au niveau de la préservation de la confidentialité des renseignements, ceux-ci doivent s'assurer de l'archivage approprié des données et des dossiers de recherche.

L'établissement s'assure que l'usage des informations recueillies dans le cadre d'un projet de recherche, qui permettent l'identification éventuelle des personnes ayant prêté leur concours à titre de sujets, est soumis aux mêmes protections que les autres dossiers à caractère nominatif de l'établissement (dossier *usagères ou usagers des services*, dossier *membres du personnel, professionnelles ou professionnels œuvrant au sein de l'établissement*).

Pour ce faire, la ou le gestionnaire responsable des activités de recherche, les chercheuses ou les chercheurs doivent convenir, à l'étape de l'évaluation initiale de la recherche, d'un certain nombre de mesures pour assurer la protection des informations personnelles (lieu et durée de conservation des données, modalités d'accès à ces données, utilisation secondaire des données...). L'établissement doit s'assurer, comme pour tout document nominatif, du respect de la confidentialité. Les modalités convenues entre l'établissement, la chercheuse ou le chercheur devront être suivies d'une évaluation de ces mesures par le CÉR qui jugera de leur adéquation.

Dans l'éventualité où l'établissement devient le dépositaire des données, celui-ci doit s'assurer que :

les archives de recherche doivent être distinctes des archives cliniques. Cette séparation des données cliniques et de recherche est nécessaire pour assurer aux usagères ou aux usagers qui participent à des recherches, la confidentialité de leur participation. Les données de recherche ne sont pas recueillies afin d'offrir des services cliniques et elles ne doivent pas être utilisées à cette fin. Lorsque l'on recueille des données de recherche, le formulaire de consentement spécifie que les données recueillies **ne seront pas utilisées à d'autres fins que**

Rédigée par : Johanne Archambault,
Georges A. Legault, et al. en collaboration avec
Stéphane Dubuc

Approuvée par : les conseils d'administration des
établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des
services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).

Date : 1^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003

Version : Révisée en octobre 2003

Page 21 de 81

celles de la recherche. Cela implique qu'elles ne peuvent, sans autorisation préalable, être utilisées à des fins cliniques. L'archivage distinct des données cliniques et de recherche constitue un moyen d'assurer la protection des participantes et des participants aux recherches.

Si on désire utiliser les résultats de recherche à des fins d'intervention, il faut que la nature de cette utilisation soit prévue et précisée dans le consentement fourni par les participantes et les participants à la recherche. Par exemple, il est possible d'indiquer dans le consentement que si on découvre un problème X lors de la recherche, il y aura un suivi réalisé par une intervenante ou un intervenant de l'établissement. Il est impératif que la façon dont on gèrera le nouveau savoir émergeant de la recherche en termes cliniques soit précisée initialement dans le consentement.

11.4. Gestion des banques de données¹⁰

« Toutes les données accumulées provenant d'une recherche sur le sujet humain constituent une banque de données. Cependant, les modalités d'application sont différentes selon l'accès et les limites de la banque. Ainsi, les banques de données qui proviennent d'un projet de recherche et dont l'accès est limité aux chercheuses et aux chercheurs impliqués, utilisées aux seules fins de cette recherche et dont les données, gardées confidentielles, sont détruites à la fin du projet (ex. : 5 ans) ou anonymisées, seront évaluées et autorisées par le CÉR au moment de l'évaluation du projet de recherche.

Dans tous les autres cas, une demande formelle d'autorisation de la banque de données devra être obtenue du CÉR. Cette demande sera nécessaire tant pour la création d'une banque de données, pour sa modification ultérieure que pour la participation à une banque déjà existante.

11.4.1. Demande d'autorisation

Toute demande d'autorisation doit comporter au minimum les renseignements suivants :

- le nom de la banque de données;
- le propriétaire de la banque de données;
- l'origine du financement qui permet la création et le fonctionnement de la banque de données;
- les objectifs scientifiques de la banque de données;
- la finalité de la banque de données à des fins commerciales ou sans but lucratif (non commerciale);
- la nature des données compilées (ex. : données démographiques, sociales, épidémiologiques, génétiques, neuropsychologiques, etc.);
- le type d'identification des données (nominales, dénominalisées, anonymisées, anonymes);
- le délai de conservation des données;
- l'accès interne à la banque de données (membres de l'équipe) comprenant :

¹⁰ Toutes les notions relatives à la gestion des banques de données, à la section 11.4, ont été puisées du document intitulé « *Politique de gestion des banques de données pour fins de recherche* » de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, p. 9 à 12, juin 2001.

- l'identification de la fonction des personnes ou des organismes qui auront accès aux données de la banque;
- les critères et les conditions pour accéder aux données;
- l'accès externe à la banque de données (personnes ou organismes en dehors de l'équipe) comprenant :
 - l'identification des personnes ou organismes qui ont accès aux données de la banque;
 - les critères et les conditions pour accéder aux données;
 - les frais d'utilisation de la banque;
- La sécurité des données et des installations comprenant :
 - la description des mesures prises pour protéger la confidentialité;
 - l'endroit où seront conservés les renseignements;
 - le type de connexion permettant l'accès aux données;
- l'identité de l'administrateur de la banque de données.

Toute demande d'autorisation doit comprendre une copie du formulaire de consentement, spécifique à la banque, soumis aux personnes auprès desquelles les données sont recueillies. Le consentement est obligatoire tant pour les banques de données nominales, que celles dénominalisées et anonymisées, mais non pour les banques de données anonymes.

11.4.2. Principes de gestion de la banque

- La gestion des banques de données doit être sous la responsabilité d'une administratrice ou d'un administrateur qui en devient imputable.
- L'administratrice ou l'administrateur des banques de données doit déterminer les règles de fonctionnement de la banque en conformité avec les exigences du CÉR.
- Les règles de fonctionnement de la banque de données doivent comprendre des règles de conduite générales, entre autres :
 - L'administratrice ou l'administrateur et les usagers ou les usagères des banques de données doivent être liés par des règles de conduite destinées à empêcher un usage des informations détenues non conforme à l'autorisation du CÉR et, en particulier, par les règles du secret professionnel et de la vie privée. Ils doivent s'engager par écrit à respecter ces règles.
 - Les informations doivent être obtenues par des moyens licites et loyaux.
 - Seules des données nécessaires et pertinentes par rapport aux finalités déclarées peuvent être recueillies.

Les règles de fonctionnement de la banque doivent garantir la confidentialité des données et en préciser l'accès, la conservation et la sécurité :

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
Version : Révisée en octobre 2003	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
	Page 23 de 81

Accès aux données

- Les données recueillies pour la recherche ne doivent pas être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans la demande d'autorisation présentée au CÉR des établissements.
- Les usagères et les usagers qui ont accès à la banque doivent être bien identifiés (listes et fonctions) de même que les critères et conditions d'accès incluant leur niveau de permission.
- La communication, la diffusion, la location, la vente du contenu partiel ou total d'une banque de données aux fins de recherche à des organismes publics ou privés ne peuvent se faire sans le consentement des personnes concernées et sans l'autorisation du CÉR des établissements.

La conservation des données

- L'administratrice ou l'administrateur de la banque de données doit s'assurer de la conservation des données selon le type d'identification convenu (dénominalisée, anonymisée ou anonyme).
- Dans le cas de données nominales ou dénominisées, un délai de conservation doit être précisé. À la fin de ce délai, les données doivent être détruites ou anonymisées.
- Toute demande d'exception à ces règles de conservation devra être justifiée au CÉR pour approbation.

La sécurité des données

- Les données ne pourront être diffusées que sous une forme telle qu'il soit impossible de les attribuer à une personne déterminée.
- Les banques de données doivent être équipées de systèmes de sécurité visant à :
 - ♦ empêcher toute personne non autorisée d'accéder aux installations utilisées pour le traitement de données à caractère personnel (contrôle à l'entrée des installations);
 - ♦ empêcher l'utilisation des données par des personnes ou organismes non autorisés par le CÉR des établissements;
 - ♦ empêcher que des supports de données puissent être lus, copiés, modifiés ou déplacés par une personne non autorisée (contrôle des supports de données);
 - ♦ empêcher l'introduction non autorisée de données dans le système d'information.

11.4.3 Le suivi des banques de données

Toute modification de l'une des conditions de la banque doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation du CÉR, qu'il s'agisse d'éléments touchant la demande d'autorisation initiale (propriétaire, financement, objectifs, etc.) ou la gestion de la banque de données (administratrice ou administrateur, règlements, conservation des données, etc.).

Le CÉR établira un suivi selon le type de banque incluant les modalités de destruction des données ».

11.5. Identification des participantes et des participants à une recherche

Le *Plan d'action ministériel* exige que les établissements puissent identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité et puissent leur assurer les mêmes droits qu'aux usagères et qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 24 de 81

Afin d'exercer cette responsabilité, les établissements se constituent un « registre virtuel » des sujets de recherche à partir du registre des projets de recherche.

Le registre virtuel des sujets de recherche est constitué des coordonnées de toutes les personnes¹¹ ayant un lien avec l'établissement et ayant participé à une recherche à ce titre (clientes et clients, membres du personnel, professionnelles et professionnels, gestionnaires, etc.).

Toutes les chercheuses et tous les chercheurs sont avisés de la nécessité pour l'établissement de pouvoir identifier les sujets de recherche afin de faire valoir leurs droits en cas de plaintes.

Puisque la chercheuse ou le chercheur s'engage à ne pas divulguer les informations recueillies dans le cadre d'une recherche, elle ou il devra prévoir une mention particulière à son formulaire de consentement afin de permettre aux établissements d'exercer leur responsabilité et aux participantes ou aux participants, leurs droits, tout en respectant ses propres engagements.

L'accès aux informations sur les sujets de recherche est strictement réservé à l'établissement et doit être justifié notamment par l'exercice des droits des personnes concernées ou les exigences d'organismes de réglementation (ex. : fournir des statistiques sur les sujets de recherche au MSSS, audit de dossier lors d'inspection).

12. Le comité d'éthique de la recherche (CÉR)

12.1. Principe

Les recherches comptant sur **la participation de sujets humains**, de même que la recherche portant sur les embryons humains et la recherche en médecine génétique doivent **toutes** être soumises à l'examen d'un comité éthique. Les projets de recherche doivent être soumis également à un examen de la qualité et de la pertinence scientifique.

12.2. Le partage du CÉR

Le CÉR fonctionne sur une base partagée. Les établissements suivants lui ont tous délégué leur responsabilité en matière d'évaluation scientifique et éthique :

- Centre de santé de la MRC d'Asbestos;
- Centre de santé de la MRC de Coaticook;
- Carrefour santé du Granit (CH, CHSLD, CLSC);
- CLSC - CHSLD du Haut-St-François;
- Carrefour de la santé et des services sociaux du Val Saint-François;
- Centre de santé Memphrémagog;
- CLSC de Sherbrooke.

¹¹ L'un des « sujets » de recherche peut être une personne morale. Par exemple, un organisme communautaire peut être identifié comme un « sujet » et à ce titre, il pourrait déposer une plainte s'il se sent lésé.

Ce choix s'inscrit dans la tradition de coopération des établissements comportant entre autres une mission de CLSC, en ce qui a trait à la conduite d'activités de recherche. Dans la perspective où plusieurs de ces établissements sont susceptibles d'être sollicités conjointement pour réaliser des recherches, le partage d'un CÉR apparaît une solution présentant un maximum d'avantages pour un minimum d'inconvénients, tant pour les chercheuses ou les chercheurs que pour les établissements. De plus, le CÉR peut évaluer tout projet portant sur l'une ou l'autre des trois missions des établissements qui partagent le même CÉR (CLSC, CHSLD et CH).

Le partage du CÉR entre ces différents établissements comporte les obligations suivantes :

- les établissements participants adoptent un cadre réglementaire commun quant aux activités de recherche;
- chacun des établissements participants nomme, au sein de son établissement, une ou un gestionnaire qui sera identifié comme la personne responsable du **contrôle** des activités de recherche;
- chacun des établissements identifie, au sein de son établissement, une personne qui agira à titre de personne-ressource quant aux volets **sensibilisation et éducation** à l'éthique de la recherche. Il est important d'avoir cette autre personne-ressource, idéalement une intervenante ou un intervenant, afin de dissocier la fonction « gestion et contrôle » de la fonction « éducation et sensibilisation » au sein de l'établissement. Ces fonctions peuvent entrer en contradiction. Cette personne-ressource sera en contact direct avec le CÉR partagé.

12.3. Le mandat du CÉR

Le mandat du CÉR, décrit plus en détail à la section 3 du présent document, porte sur deux volets principaux, soit l'évaluation éthique et scientifique des projets de recherche et la sensibilisation et l'éducation en matière d'éthique de la recherche. Soulignons également que le CÉR peut agir comme une ressource-conseil dans les divers volets sous la responsabilité des établissements (ex. : traitement des plaintes, inconduite scientifique, conflits d'intérêts, manquements à l'éthique, etc.).

12.4. La composition du CÉR

Le CÉR se compose de onze membres devant correspondre aux caractéristiques suivantes :

- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit (cette personne ne peut être la conseillère ou le conseiller juridique d'un des établissements);
- une personne représentant les membres du personnel, les professionnelles et les professionnels oeuvrant dans les établissements adoptant la présente politique;
- six chercheuses ou chercheurs provenant de disciplines variées des sciences humaines, sociales et de la santé, parmi lesquelles on devrait retrouver au moins une représentante ou un représentant des sciences infirmières, de la médecine de famille, du service social et de la psychologie. L'une de ces chercheuses ou l'un de ces chercheurs doit représenter le CLSC désigné au titre de centre affilié universitaire;

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 26 de 81

- deux personnes issues des collectivités desservies par les établissements multivocationnels de l'Estrie (avec mission CLSC, CHSLD et parfois CH) et par le CLSC de Sherbrooke, mais n'y étant pas affiliées.

La proportion des membres issus des collectivités doit toujours représenter au moins 20 % du nombre total de l'ensemble des membres réguliers du comité.

Les membres du conseil d'administration des établissements, les directrices générales ou les directeurs généraux et les directrices de la recherche ou les directeurs de la recherche ne peuvent être membres du CÉR.

Tout changement apporté à la composition du CÉR devra faire l'objet d'un avis, lors de la prise d'effet, au ministre de la Santé et des Services sociaux et, le cas échéant, être accompagné du curriculum vitae du nouveau membre et du document attestant de sa nomination par les conseils d'administration.

12.5. La nomination des membres et la durée des mandats

La nomination des membres du CÉR (et leur révocation) est entérinée par chacun des conseils d'administration des établissements participants, sur recommandation du président du CÉR.

La durée des mandats des membres est de deux ou trois ans, de façon à assurer un renouvellement graduel des membres et à préserver l'expertise développée au sein du CÉR et à permettre une continuité dans le fonctionnement. Chaque membre peut voir son mandat renouvelé plus d'une fois. On doit cependant s'assurer d'un certain renouvellement des membres du CÉR. Toute modification dans la composition du CÉR doit être entérinée par chacun des conseils d'administration des établissements participants.

12.6. Membres suppléants – Section Cadre de référence

Pour chaque catégorie de membres réguliers, les établissements peuvent nommer un ou des membres suppléants possédant les mêmes qualités. La fonction des membres suppléants est de permettre la réalisation des mandats du CÉR malgré l'absence ponctuelle d'un membre régulier. La nomination des membres suppléants (ex. : leur révocation) est entérinée par chacun des conseils d'administration des établissements participants, sur recommandation du président du CÉR. La durée des mandats des membres suppléants est de deux ou trois ans. Chaque membre suppléant peut voir son mandat renouvelé plus d'une fois.

12.7. La fonction de sensibilisation et d'éducation du CÉR

Il est clair que la fonction du CÉR ne se limite pas à l'évaluation éthique et scientifique des projets de recherche mais touche de façon importante la sensibilisation et l'éducation en éthique de la recherche. Le CÉR doit pouvoir assumer cette fonction en étroite collaboration avec les établissements qui seront les « porteurs au quotidien » de cette préoccupation. Aussi, des personnes-ressources, de préférence des intervenantes ou des intervenants, seront identifiées dans tous les établissements pour assumer cette fonction dans chacun des

établissements. Ils participeront de façon statutaire à deux activités annuelles de formation et d'échange avec le comité d'éthique de la recherche.

12.8. La désignation du CÉR partagé

L'article 21 du Code civil du Québec précise les conditions visant la protection des personnes mineures ou majeures inaptes qui sont sollicitées pour participer à des recherches. Seuls les CÉR désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux peuvent autoriser les recherches impliquant ces personnes. Compte tenu de la diversité des recherches réalisées au sein des établissements participants, la désignation du CÉR partagé est souhaitée. Ainsi, les conseils d'administration des établissements participant s'adresseront conjointement au ministre de la Santé et des Services sociaux en vue d'obtenir la désignation du CÉR partagé et se conformeront à l'ensemble des normes de fonctionnement prévues pour les CÉR désignés.

12.9. Le rattachement administratif

Conformément aux dispositions précisées dans le « *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* » et aux dispositions prévues pour les CÉR désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, les membres du CÉR sont rattachés au conseil d'administration de chacun des établissements participants.

De même, les conseils d'administration des établissements participants ont la responsabilité de fournir au CÉR les moyens nécessaires à l'accomplissement de son mandat, c'est-à-dire un soutien administratif, financier et un soutien à la formation de ses membres. Sur ce dernier point, le « *Plan d'action ministériel* » précise que le conseil d'administration exerce une responsabilité vis-à-vis la formation en éthique pour les membres du CÉR, pour les professionnelles ou les professionnels qui sont à son emploi.

Le secrétariat du CÉR sera initialement assumé par le CLSC de Sherbrooke. Au terme de la première année de fonctionnement et à la lumière des coûts associés, le partage des frais de secrétariat sera rediscuté entre les établissements participants.

12.10. La reconnaissance par l'Université de Sherbrooke

Deux éléments justifient le fait d'obtenir la reconnaissance du CÉR par l'Université de Sherbrooke. Tout d'abord, une majorité de projets de recherche réalisés dans les établissements de la région sont sous la responsabilité de chercheuses ou de chercheurs de l'Université de Sherbrooke. La reconnaissance du CÉR par l'Université de Sherbrooke pourrait permettre « d'alléger » le processus d'examen éthique des projets par le biais d'ententes avec les autres comités d'éthique universitaires. Ces ententes restent à être négociées. La seconde raison qui amène à rechercher la reconnaissance de l'Université de Sherbrooke est le fait que l'un des établissements, le CLSC de Sherbrooke, est lié par voie de contrat à l'Université de Sherbrooke pour ses activités d'enseignement et de recherche. Ce contrat mentionne, entre autres, que les procédures d'évaluation éthique mises en œuvre au CLSC (ou dans un regroupement auquel il participe) doivent être approuvées par l'Université de Sherbrooke. Ainsi,

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 28 de 81

les conseils d'administration des établissements participant s'adresseront conjointement à l'Université de Sherbrooke pour obtenir la reconnaissance de leur CÉR partagé.

13. Les situations problématiques

13.1. Les principes

- La personne qui accepte de prêter son concours à des activités de recherche doit pouvoir jouir des mêmes droits qu'une usagère ou qu'un usager recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du régime de traitement des plaintes.
- Les membres du personnel, les autres professionnelles ou professionnels œuvrant au sein de l'établissement ou toute autre personne liée à l'établissement (stagiaires, bénévoles...) qui acceptent de prêter leur concours à des activités de recherche à titre de sujets de recherche, pourront également bénéficier du régime de traitement des plaintes mis en place pour les usagères ou les usagers de l'établissement.

13.2. Le traitement des plaintes

Il s'agit ici d'assurer aux personnes prêtant leurs concours aux activités de recherche les mêmes droits qu'aux usagères ou qu'aux usagers recevant des services de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du régime de traitement des plaintes. La Politique de traitement des plaintes en vigueur dans chaque établissement s'applique aussi dans le cas de plaintes d'usagères ou d'usagers de l'établissement reliées à la participation à des activités de recherche. La personne devrait être dirigée vers le responsable du traitement des plaintes. Cette personne doit informer la ou le gestionnaire de l'établissement responsable de la tenue du « registre des sujets de recherche » pour que ce dernier puisse inscrire les éléments relatifs à la plainte dans la fiche de la participante ou du participant concerné (date, objet de la plainte, traitement de la plainte, les suites à donner, ...) et dans la fiche relative au projet de recherche concerné. Cette pratique permettra de comptabiliser et d'analyser la nature des plaintes relatives à la recherche. **Le traitement des plaintes relève entièrement de l'établissement.** Par ailleurs, s'il le désire, l'établissement peut demander un avis au comité d'éthique de la recherche afin de recevoir un autre éclairage sur la situation litigieuse.

13.3. La gestion des conflits d'intérêts, la double rémunération et les chercheuses et les chercheurs non affiliés à une université

13.3.1. Gestion des conflits d'intérêts

Les chercheuses ou 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 de loyauté. Les chercheuses et les chercheurs, les établissements et le CÉR doivent 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 de conflits peut s'avérer aussi nuisible qu'un conflit réel. Il convient de se demander si une observatrice ou 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 aussi de se demander si le public aurait des raisons de penser que la relation de confiance entre les intervenantes ou les intervenants concernés serait maintenue, s'ils disposaient d'informations précises sur les possibles sources de conflits d'intérêts.

Trois niveaux sont considérés :

Conflits d'intérêts impliquant des chercheuses ou des chercheurs :

Le CÉR doit, d'une part, évaluer la probabilité que le jugement des chercheuses ou des chercheurs n'ait été ou ne semble avoir été influencé par des intérêts privés ou personnels et mesurer la gravité de tout inconvénient pouvant résulter d'une telle influence ou de la simple apparence d'influence excessive. Des intérêts concurrents peuvent découler de pressions dans la carrière de chercheuses ou de chercheurs, de problèmes de relations avec des proches, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques.

Conflits d'intérêts impliquant des membres du CÉR :

Afin de préserver l'indépendance et l'intégrité du processus d'évaluation éthique, il est extrêmement important que les membres du CÉR se tiennent à l'écart de tout conflit d'intérêt, réel ou apparent. Les membres du CÉR se trouvent manifestement en conflit d'intérêt lorsque le CÉR étudie un de leurs projets ou les projets des chercheuses ou des chercheurs avec lesquels ils s'affrontent ou collaborent directement.

Le comité d'éthique de la recherche et les membres qui le composent ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils examinent, particulièrement quand le financement d'un projet de recherche provient du secteur privé (référence : « *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* »).

Conflits d'intérêts institutionnels :

Le CÉR doit agir indépendamment des établissements auxquels il est affilié. En conséquence, les établissements doivent **respecter l'autonomie du CÉR** et s'assurer que celui-ci dispose de toute l'indépendance financière et administrative devant lui permettre d'assumer ses obligations fondamentales. Il peut arriver que des intérêts puissants poussent les établissements à vouloir qu'un projet soit **approuvé** avant même que toutes les questions éthiques qu'il soulève n'aient été résolues. Toutefois, le CÉR étant une instance mandatée pour faire respecter des normes d'éthique de la recherche, celui-ci doit absolument, pour des raisons de confiance publique et d'intégrité du processus de recherche, conserver une relation sans lien de dépendance avec les établissements auxquels il est affilié, afin d'éviter les conflits d'intérêt, réels ou apparents, et de les résoudre de façon adéquate.

Le mécanisme qui sera mis en place pour gérer les conflits potentiels d'intérêts est le suivant.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 30 de 81

Les chercheuses ou les chercheurs et les membres du CÉR doivent dévoiler à l'établissement tout conflit d'intérêt réel, apparent ou éventuel.

- Au moment de soumettre un projet de recherche pour évaluation, les chercheuses ou les chercheurs complètent un formulaire visant à faciliter l'identification des conflits d'intérêts. Le CÉR étant ainsi informé ajuste son évaluation et le mode de suivi selon la situation.
- Chaque membre du CÉR a la responsabilité d'informer les autres membres lorsque le CÉR doit prendre une décision concernant un projet comportant un conflit d'intérêts. La personne en situation de conflit se retire de la discussion et le procès-verbal de la rencontre fait mention à la fois du conflit potentiel et du retrait de la personne concernée. La personne peut cependant être entendue comme chercheuse ou chercheur.
- Le CÉR communique au président du conseil d'administration de l'établissement concerné, les situations où l'autonomie et l'indépendance du CÉR est compromise.

13.3.2. La double rémunération

Les problèmes associés à la « double rémunération » peuvent être de nature variable. Par exemple, une même personne ne pourrait être payée à titre d'intervenante ou d'intervenant, de chercheuse ou de chercheur pour une même période de temps. Un autre exemple serait qu'un même projet de recherche ne pourrait être financé simultanément par plusieurs organismes à moins qu'ils en aient été informés et qu'ils y aient consenti explicitement.

13.3.3. Chercheuses et chercheurs incorporés ou non-affiliés à une université

Toute chercheuse et tout chercheur doit, si applicable, divulguer au préalable ses liens corporatifs et ses intérêts afin d'éviter que les données relatives aux sujets de recherche ne deviennent des objets du commerce ou ne soient utilisées dans des activités ayant pour finalité uniquement la vente de produit ou de services.

Le cas échéant, cette information est transmise au CÉR qui considérera la situation spécifique lors de l'évaluation du projet.

Si un projet de recherche implique une chercheuse ou un chercheur incorporé ou non affilié à une université, l'établissement doit exiger qu'une cochercheuse ou qu'un cochercheur affilié à une université et n'ayant pas d'intérêt financier dans le projet soit obligatoirement impliqué dans celui-ci.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 31 de 81

13.4. Le traitement des cas du manquement à l'éthique et des cas d'inconduite scientifique¹²

13.4.1. Standards d'intégrité éthique et scientifique

Les chercheuses et les chercheurs ont l'obligation d'être de bonne foi et compétents.

À cette fin, ils s'engagent à respecter les standards d'intégrité éthique et scientifique suivants :

Conduite de la recherche

- Conduire leur projet d'une façon attentive et rigoureuse.
- S'assurer que ses travaux abordent de façon adéquate et justifiée les questions posées.
- Veiller, lorsque cela s'applique, que les fonds publics ou privés mis à sa disposition soient utilisés conformément à ce qui avait été prévu.

Exemples de manquement ou d'inconduite :

- Négliger de tenir compte de l'état d'avancement des connaissances sur un sujet.
- Utiliser des fonds à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été alloués.

Traitement des données et résultats de recherche

- Réaliser le plus rigoureusement possible la collecte et l'analyse des données.
- Effectuer une lecture rigoureuse et une interprétation honnête des résultats.
- Conserver les données de recherche pendant au moins cinq (5) ans et les rendre accessibles s'il y a contestation des résultats.
- Rendre disponibles, visibles et accessibles tous les résultats de la recherche dans le respect des règlements relatifs à la propriété intellectuelle.
- Reconnaître des erreurs commises de bonne foi dans le déroulement de la recherche.

Exemples de manquement ou d'inconduite :

- Transmettre des résultats incomplets risquant d'engendrer des erreurs d'interprétation.
- Fabriquer ou falsifier des résultats de recherche ou en supprimer indûment.
- Omettre de préciser la portée ou la limite des résultats.

Propriété intellectuelle

- Reconnaître la contribution d'autrui à titre de coauteure ou de coauteur de publications ou de cosignataire de demandes de fonds. Cette reconnaissance doit être légitime, c'est-à-dire que les personnes doivent avoir contribué de manière significative à la conception ou à la réalisation de l'étude ou encore à l'analyse des résultats.
- Citer correctement toutes ses sources.

¹² Code d'éthique en recherche et en création de l'Université de Sherbrooke (1995); Politique sur la probité ou en recherche, UQAM, juin 1999; Politique relative à l'intégrité scientifique, Université Laval, mars 1995; La protection de la propriété intellectuelle des étudiantes ou des étudiants et des stagiaires postdoctoraux de l'Université de Sherbrooke, Politique 2500-011.

- Attribuer une reconnaissance appropriée aux étudiantes et aux étudiants dans le cadre de la réalisation de leur mémoire ou de leur thèse, c'est-à-dire généralement la prééminence dans la liste des auteures et des auteurs.
- Recourir à des informations originales obtenues en ayant accès à des documents non publiés ou à circulation restreinte qu'avec l'accord explicite des auteures ou des auteurs et en mentionnant ces sources.

Exemples de manquement ou d'inconduite :

- Utiliser les idées, les données ou les résultats de recherche, sous quelque forme que se soit, publiés ou non, de quelqu'un d'autre sans lui en reconnaître de façon explicite la filiation intellectuelle.
- Publier à nouveau sous de multiples formes, des résultats de recherche déjà publiés sans mentionner la première publication.

Respect des standards éthiques

- Respecter les normes relatives à la recherche sur des sujets humains.
- Obtenir les autorisations requises et respecter scrupuleusement les procédures, normes et règlements des établissements concernés.

Exemples de manquement ou d'inconduite :

- Entreprendre un projet avant qu'il n'ait reçu l'approbation du CÉR.
- Obtenir des données à l'insu des personnes concernées sans les autorisations requises en cette matière.
- Ne pas respecter le protocole initialement approuvé ou les conditions arrêtées par le CÉR.
- Ne pas aviser le CÉR d'incidents défavorables, de modifications apportées ou de déviations au protocole.

Abus d'autorité et conflit d'intérêt

- Exercer avec retenue l'autorité en évitant de dépasser les exigences normales dans le travail attendu des personnes membres de l'équipe de recherche.
- Déclarer les conflits d'intérêts réels ou apparents et trouver des moyens pour les résoudre.

Exemples de manquement ou d'inconduite :

- Faire obstacle aux travaux d'autres chercheuses ou chercheurs ou favoriser indûment des personnes.
- Tirer indûment des avantages financiers d'un projet de recherche.
- Favoriser ou discréditer les résultats ou les hypothèses de recherche d'une autre personne pour en retirer un avantage scientifique personnel ou en faire bénéficier indûment une ou un collègue.
- S'immiscer dans un dossier – au sens large – ou prendre une mesure dans le but de faire obstacle, de nuire ou de favoriser quelqu'un ou quelque chose (par exemple, allégations malicieuses de manquement, représailles exercées contre une personne ayant dénoncé une situation, le fait de couvrir une personne, le fait d'être complaisant à l'égard de l'inconduite d'autrui).

13.4.2. Traitement des allégations de manquement à l'éthique ou d'inconduite

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocacionnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 33 de 81

scientifique

Les établissements ont la responsabilité de faire enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique. Les cas d'inconduite scientifique peuvent entraîner des conséquences plus ou moins sévères pour les chercheuses et les chercheurs, selon la gravité des actes posés. Celles-ci peuvent aller d'une surveillance très étroite du déroulement de la recherche au retrait des privilèges de recherche au sein d'un établissement. La décision appartient à l'établissement concerné.

L'établissement peut demander l'avis du CÉR sur toute situation où il y a apparence de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique.

L'établissement informe le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur une base annuelle, des plaintes et des allégations qu'il a reçues et des résultats de toute enquête qu'il a menée. Ce bilan doit être conçu de manière à ne pas contenir de renseignements nominatifs au sens de la loi.

13.4.3. Analyse préliminaire

L'allégation de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique doit être soumise par écrit au gestionnaire responsable des activités de recherche de l'établissement concerné. La plainte doit être signée et datée. Elle doit identifier la ou les personnes mises en cause et décrire la situation faisant l'objet de la plainte.

L'établissement et l'université d'appartenance de la chercheuse ou du chercheur – mise en cause par la plainte - tente de convenir d'une procédure conjointe satisfaisant les règles propres à chaque organisme et respectant les droits des personnes concernées. Si aucune entente n'est possible, l'établissement appliquera sa propre procédure. Cette procédure étant la suivante.

La ou Le gestionnaire responsable des activités de recherche examine confidentiellement le cas et rencontre les personnes impliquées, en faisant appel à des tiers susceptibles de l'assister dans ce travail, s'il le juge nécessaire. À ce stade, il s'agit d'établir si l'allégation semble fondée et s'il y a matière à une démarche approfondie. L'objectif de cette procédure sommaire est de traiter efficacement les cas pour lesquels il n'y a aucune apparence de manquement ou d'inconduite. Les problèmes évoqués pouvant être de toute autre nature. Cette procédure évite de mettre en place un processus complexe et long pour des cas qui ne le justifient pas. Plusieurs situations jugées problématiques pourront ainsi se dénouer par une intervention du gestionnaire responsable des activités de recherche.

Dans les cas où il y a des possibilités de manquement à l'éthique ou à l'intégrité scientifique, le gestionnaire responsable des activités de recherche doit produire un rapport écrit de son analyse préliminaire dans les quarante-cinq (45) jours suivant la réception de la plainte. Le rapport d'analyse préliminaire doit comprendre :

- une description de l'allégation;
- les noms et les qualités des personnes responsables de l'analyse;
- une description des mesures prises pour empêcher des conflits d'intérêts réels ou apparents

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 34 de 81

lors de l'analyse;

- une description des méthodes et des procédures suivies;
- un résumé de la documentation et des témoignages recueillis;
- les conclusions de l'examen de la plainte.

Le gestionnaire dépose le rapport d'analyse préliminaire au conseil d'administration ou à un sous comité identifié par le conseil d'administration de l'établissement concerné qui prend l'une des deux décisions suivantes :

- La plainte s'avère non recevable ou manifestement erronée ou injustifiée. La personne qui a formulé la plainte et celle qui est visée par celle-ci sont alors avisées par écrit et le dossier est clôt.
- Il s'agit d'une irrégularité potentiellement sérieuse qui mérite une enquête approfondie. Une enquête doit alors se réaliser. L'établissement doit informer l'université d'appartenance de la chercheuse ou du chercheur ou l'organisme subventionnaire de la recherche (si applicable) en lui communiquant par écrit le rapport d'analyse préliminaire et la décision d'entreprendre une enquête plus approfondie sur la situation. Un délai maximal de quarante-cinq (45) jours est accordé entre le moment de la réception du rapport et la prise de décision par le conseil d'administration.

Toute information concernant le déroulement ou les conclusions de l'analyse préliminaire ne pourra être rendue publique que dans les limites permises par la loi ou si la personne concernée y consent.

13.4.4. Enquête

L'enquête est menée par un comité formé d'au moins trois personnes. L'une de ces personnes fait partie de l'établissement concerné et préside le comité. Parmi les autres personnes, au moins deux doivent être des chercheuses ou des chercheurs possédant les compétences requises en lien avec l'objet de l'enquête. Ces personnes sont nommées par le conseil d'administration de l'établissement concerné.

Dans le cadre de son enquête, le comité peut notamment :

- consulter le rapport d'analyse préliminaire de l'établissement;
- consulter toute autre documentation pertinente à son enquête;
- rencontrer toute personne concernée ou impliquée;
- consulter, au besoin, tout expert;
- confier à des tiers la vérification de faits particuliers pertinents à l'enquête;
- recommander au gestionnaire responsable des activités de recherche de l'établissement concerné toute mesure provisoire visant à préserver notamment la santé ou la sécurité des personnes ou encore à protéger des fonds administrés par l'établissement.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 35 de 81

Au cours de son enquête, le comité doit veiller au respect des droits de toutes les personnes en cause et particulièrement de leur réputation. Au plus tard cent vingt (120) jours après le début de ses travaux, le comité d'enquête remet son rapport écrit au conseil d'administration de l'établissement accompagné de l'ensemble des pièces qu'il a recueillies au cours de son enquête.

Le comité indique dans son rapport :

- que la plainte n'est pas fondée et que le dossier doit être clôt;
- que l'enquête a permis d'identifier des manquements aux standards d'intégrité éthique et scientifique.

Le rapport du comité d'enquête est confidentiel.

Sur réception du rapport le conseil d'administration peut :

- rejeter la plainte pour le motif qu'elle est non fondée; il en avise par écrit la personne qui a formulé la plainte et celle qui est visée;
- s'il est d'avis qu'il y a eu manquement aux standards d'intégrité éthique et scientifique, il prend les mesures nécessaires pour corriger la situation et sanctionner la personne visée.

14. Liens avec d'autres lois, politiques et directives

14.1. L'article 21 du Code civil du Québec

L'article 21 au Code civil du Québec vise la protection des personnes mineures ou majeures inaptes qui pourraient être sollicitées pour participer à des recherches. En vigueur depuis janvier 1994, cet article a été modifié en juin 1998. L'article se lit comme suit :

« 21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

« Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 36 de 81

« Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsqu'on désire soumettre un majeur devenu subitement inapte à une expérimentation qui, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui la justifie, ne permet pas de lui attribuer un représentant en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir, en l'absence de représentant légal, aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

« Ne constituent pas des expérimentations les interventions qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé qui y est soumise. »

Compte tenu de cet article du Code civil du Québec, il est prévu de solliciter la désignation par le ministre de la Santé et des Services sociaux du comité d'éthique mis en place dans le cadre de la présente Politique afin qu'il puisse faire l'évaluation éthique de projets de recherche impliquant des personnes mineures ou majeures inaptes.

14.2. Loi 27 modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux en matière d'accès au dossier de l'usagère ou de l'utilisateur (1999)

La Loi 27 (**voir annexe 2**) s'inscrit dans la foulée du « *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* ». Elle propose, entre autres, certaines modifications aux pratiques des établissements en matière de demandes de consultation de dossiers à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche.

L'article 19.1 prévoit que le consentement de l'usagère ou de l'utilisateur donné dans le cadre d'une demande d'accès à son dossier pour fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit : 1) être donné par écrit; 2) être libre et éclairé; 3) est valide pour la période nécessaire à l'activité ou dans le cas d'un projet de recherche pour la période fixée par le comité d'éthique.

L'article 19.2 accorde à la directrice des services professionnels ou au directeur des services professionnels, à la directrice générale ou au directeur général le pouvoir d'accorder à des professionnelles ou des professionnels l'autorisation de consulter des dossiers d'usagères ou d'utilisateurs à des fins d'étude, d'enseignement et de recherche sans avoir obtenu le consentement préalable des usagères ou des utilisateurs.

Cependant, la ou le DSP, la directrice générale ou le directeur général **doit** : 1) s'assurer du respect des critères de l'article 125 de la « *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* »; 2) refuser le projet de recherche s'il ne respecte pas les normes d'éthique et d'intégrité scientifique; 3) donner une **autorisation limitée dans le temps**.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 37 de 81

La ou le DSP, la directrice générale ou le directeur général **peut** : 1) assortir l'autorisation de conditions; 2) révoquer son autorisation s'il croit que la confidentialité des renseignements obtenus n'est pas respectée; 3) révoquer son autorisation si les conditions imposées ne sont pas respectées; 4) révoquer son autorisation s'il croit que les normes d'éthique et d'intégrité scientifique ne sont pas respectées.

En regard de la Loi 27, la présente Politique propose l'orientation suivante. De façon à s'assurer de la qualité éthique des projets de recherche, il est proposé de soumettre **tous** les projets de recherche pour lesquels une demande de consultation des dossiers des usagers ou des usagers est demandée à l'évaluation scientifique et éthique réalisée par le comité interétablissements d'éthique de la recherche. Dans ces cas, les autres mesures de collecte de données relatives à la recherche et qui sont prévues dans l'actuelle Politique s'appliquent.

En ce qui a trait à l'autorisation de consulter les dossiers des usagers ou des usagers à des fins d'enseignement, il revient à chaque établissement de définir ses pratiques en la matière.

14.3. Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche

La circulaire ministérielle intitulée « *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche* » en vigueur depuis le 1^{er} avril 1995 s'applique à tout établissement de santé et de services sociaux impliqué dans une activité de recherche. (voir **l'annexe 3**).

14.4. Privilège d'exercice des professionnelles ou des professionnels

Le « *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* » précise qu'il faut négocier, pour les professionnelles ou les professionnels oeuvrant dans l'établissement (médecins, dentistes, pharmaciennes ou pharmaciens), le privilège de l'exercice de la recherche au moment du renouvellement des privilèges d'exercice dans l'établissement.

Les mécanismes déjà en vigueur dans les divers établissements s'appliquent ici. Il est clair que les privilèges de pratique clinique ne peuvent donner accès automatiquement à des privilèges de recherche. Il faudra que les modalités spécifiques à l'obtention de privilèges de recherche soient spécifiées dans chaque établissement.

14.5. Contrôle des médicaments d'expérimentation

L'utilisation de médicaments de recherche peut comporter des risques encore peu connus en raison de la nature expérimentale de la substance. Il est donc important qu'il existe des mesures de contrôle particulières à ce chapitre. En conséquence, les médicaments d'expérimentation doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Ces articles concernent la liste des médicaments apparaissant sur la liste de la Régie de l'assurance maladie du Québec et les exceptions applicables aux établissements où il existe un Conseil des médecins, dentistes, pharmaciennes ou pharmaciens ainsi qu'aux instituts universitaires et de recherche (**voir l'annexe 4**).

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 38 de 81

Au cours de l'évaluation éthique des projets, le CÉR portera une attention particulière aux conséquences pour les participantes ou les participants à des recherches impliquant l'introduction de nouveaux médicaments.

15. La production de rapports annuels

15.1. Le rapport annuel du comité d'éthique de la recherche

Le rapport d'activités du CÉR sera déposé à chaque établissement. Il fournira un aperçu de la situation pour chaque établissement et pour l'ensemble des établissements. Il sera quantitatif et qualitatif et décrira, entre autres, le nombre de projets de recherche évalués, le temps consacré, le type de procédure utilisée et la nature des évaluations réalisées et les modifications demandées. Il fournira également un aperçu des activités de formation et de sensibilisation réalisées au cours de l'année de même que la nature des échanges avec les personnes-ressources des établissements et avec les gestionnaires (ex. : nature des avis demandés au CÉR par les gestionnaires). De plus, ce rapport fera état de toute entente conclue avec d'autres CÉR, de toute modification apportée au fonctionnement du CÉR et de toute suggestion pertinente à l'amélioration de la qualité de la recherche conduite dans les établissements. Ce rapport global sera acheminé à chacun des conseils d'administration des établissements dans un délai de trois mois suivant la fin de l'année financière des établissements de façon à ce que certaines informations pertinentes puissent être insérées aux rapports annuels des établissements.

Les établissements doivent aussi produire un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Ce rapport doit comprendre au moins les éléments suivants :

- la liste des membres et leurs compétences;
- le nombre de réunions que le comité a tenues durant l'année;
- la liste des projets qui lui ont été soumis avec, pour chaque projet relevant de l'application de l'article 21 du C.c.Q., Le nom de la chercheuse ou du chercheur, l'origine du financement, un résumé du projet et la décision du comité;
- les activités de suivi que le comité a exercées;
- tout autre élément que le comité juge pertinent de faire connaître au ministre.

15.2. Le rapport annuel des gestionnaires des établissements

La ou le gestionnaire responsable de l'application de la présente Politique déposera annuellement un rapport d'activités à son conseil d'administration. Ce rapport quantitatif et qualitatif fournira un aperçu de la nature des activités de recherche pour lesquelles l'établissement a été sollicité (ex. : type de recherche, chercheuses ou chercheurs impliqués, financement, etc.), des évaluations réalisées et des problèmes rencontrés. Le rapport fournira un aperçu des mesures de suivi des recherches en cours. Le profil des « sujets de recherche »

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 39 de 81

sera établi et tous les problèmes reliés à la conduite de projets de recherche seront relevés (ex. : plaintes, cas d'inconduite ou de manquements à l'éthique, conflits d'intérêts, etc.).

15.3. Le rapport du conseil d'administration de chaque établissement

Tout élément jugé pertinent dans les rapports annuels du CÉR et par la ou le gestionnaire responsable de la recherche pourra être intégré au rapport annuel de l'établissement afin de rendre plus « visibles » les activités de recherche auxquelles participe l'établissement.

16. Les mécanismes de suivi des activités de recherche

La surveillance éthique continue des recherches sera une responsabilité partagée entre les établissements et le CÉR de façon à favoriser une responsabilisation collective et le maintien de critères éthiques et scientifiques de haut niveau.

Sur le plan organisationnel et financier, l'établissement assumera le suivi. Sur le plan organisationnel, la ou le gestionnaire responsable s'assurera auprès de la ou des chercheuses ou du ou des chercheurs du respect des orientations et paramètres convenus lors de l'entente initiale. Il fera minimalement le point annuellement avec les responsables de toute recherche impliquant son établissement. Sur le plan financier, l'établissement se dotera de modalités permettant de suivre l'investissement requis par l'établissement pour participer à la recherche. Le temps consacré par des membres du personnel et des gestionnaires de l'établissement à des projets de recherche devrait être consigné sur les feuilles de temps régulières. Les informations relatives à l'utilisation de locaux ou de services de l'établissement (téléphone, photocopies, ...) devraient également être consignées. Ces informations devraient être évaluées annuellement.

Le suivi éthique et scientifique sera assumé par le comité d'éthique de la recherche. Ce dernier informera la ou le gestionnaire de chaque établissement des informations obtenues.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 40 de 81

SECTION 3

Comité d'éthique de la recherche

17. Qu'est-ce que le comité d'éthique de la recherche (CÉR)?

17.1. Un peu d'histoire

Pourquoi mettre en place des CÉR? Comment comprendre que toute recherche impliquant des sujets humains en CLSC-CHSLD-CH doit dorénavant être soumise à une évaluation éthique réalisée par ces comités? Tout comme une pierre qui pénètre l'eau crée des petites vagues successives qui se propagent au loin, la création des premiers comités d'éthique de la recherche (CÉR), à la fin des années 1950, a provoqué une réflexion de plus en plus grande sur les effets de la recherche sur les personnes, qui en étaient les sujets d'étude ou encore participaient à la recherche en partageant des informations privilégiées.

Au début, la question de l'éthique de la recherche a été vue comme quelque chose d'exceptionnelle car le premier code est apparu suite à la deuxième guerre mondiale et répondait au malheur des juifs qui avaient été utilisés pour des expériences scientifiques. Le Code de Nuremberg (1947) fixe les dix principes qui serviront de balises internationales en matière d'éthique de la recherche. Cependant, c'est seulement lorsque les scandales ont été dévoilés aux États-Unis, montrant que des médecins chercheuses ou chercheurs utilisaient aussi des humains sans leur consentement pour faire avancer le savoir, que la préoccupation de l'éthique de la recherche s'est répandue.

Évidemment, la recherche biomédicale impliquant des essais sur l'humain pour vérifier si un médicament est efficace et sans danger est le prototype des recherches qui fut soumis à l'évaluation éthique. Mais avec le temps, cette préoccupation éthique de la recherche sur les humains s'est développée compte tenu du changement des valeurs sociales. En effet, plus les droits des personnes se sont affirmés dans les années 1960 et 1970, plus on a réalisé que les recherches avaient des conséquences, non seulement sur la santé physique et psychologique des personnes, mais aussi sur leur vie privée. Ceci ouvrait donc la porte à l'évaluation des projets de recherche en sciences humaines.

En 1998, deux nouvelles politiques voient le jour. L'une émane des trois grands conseils qui subventionnent les recherches au Canada : *Éthique de la recherche avec des sujets humains* et l'autre provient du Gouvernement du Québec : « *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* ». Ces politiques entament une nouvelle étape de l'éthique de la recherche en se préoccupant non seulement de l'élaboration des protocoles, mais de leur réalisation effective dans les divers milieux. C'est tout le volet **du suivi de l'éthique de la recherche** que ces politiques initient.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 41 de 81

17.2. Pourquoi un CÉR pour la recherche en CLSC-CHSLD-CH?

Les politiques de la recherche répondent habituellement aux divers scandales qui se produisent dans la société. Au Québec, l'affaire Poisson impliquant un médecin qui aurait falsifié des données dans un protocole de recherche a démontré que les institutions québécoises, comme les hôpitaux ou les autres institutions non universitaires, n'avaient aucun mécanisme de contrôle de la recherche qui se faisait dans leurs murs. Il arrive quelques fois en CLSC-CHSLD-CH, que les intervenantes ou les intervenants demandent à certains de leurs bénéficiaires de participer à un protocole de recherche qui a été pensé et évalué hors de l'institution. On ne réalise pas alors que c'est dans le CLSC-CHSLD-CH que les problèmes éthiques du recrutement, du respect des clientèles et de la validité du consentement se posent. C'est pour combler cette lacune, entre autres, que le plan ministériel a été adopté, afin d'assurer le caractère éthique de la réalisation de la recherche et de ses dispositifs éthiques. Il est donc de la responsabilité des conseils d'administration de veiller à ce que toute participation à une recherche avec des humains respecte les principes éthiques. De plus, plusieurs recherches locales non subventionnées pouvaient aussi se faire sans une révision par un comité d'éthique. Pourquoi en effet réserver l'évaluation éthique aux seules recherches subventionnées? La protection des personnes participant à la recherche doit être assurée et ce, peu importe le type de recherche, l'origine des personnes impliquées dans la conduite de la recherche, le lieu où se déroule l'étude, le type de données ou la présence ou l'absence de financement.

17.3. Quel est le mandat général que la Politique des trois conseils et le Plan ministériel confient au CÉR?

En deux mots : l'évaluation éthique. Depuis 50 ans, on réalise que le développement des connaissances par la recherche a un prix humain. La recherche ne peut avancer sans que, d'une part, des personnes acceptent de prendre le risque de conséquences négatives pour leur santé physique ou psychique ou, d'autre part, qu'elles acceptent de prendre le risque que certaines informations, dévoilées de toute bonne foi, se retournent contre elles ou leur groupe d'appartenance. Faire une évaluation éthique, c'est mettre dans la balance, d'un côté le gain potentiel de l'avancement du savoir généré par cette recherche et de l'autre, le prix humain à payer. C'est donc, dans un premier temps, évaluer quelle est la valeur à privilégier dans le contexte présent. Faire une évaluation éthique, c'est se demander ensuite si tous les moyens choisis permettent de minimiser les effets négatifs de la recherche sur les humains.

Pour accomplir ce mandat, les diverses politiques fixent certaines balises qui structurent les diverses évaluations et la prise de décision comme nous le verrons aux points 4 et 5. Mais l'essentiel du rôle social des CÉR réside dans ce mandat d'évaluation éthique qui est une **forme d'autogestion par les pairs du caractère éthique de la recherche**. Puisqu'il s'agit d'autogestion, il est donc difficile de séparer le travail de réflexion critique à la base de l'acceptation des projets, du travail d'éducation entre toutes les participantes ou tous les participants et de la mise en place collective de recommandations visant l'amélioration des projets pour le bien-être de tous. Les CÉR constituent ainsi la pièce maîtresse du cadre réglementaire prévu par le Plan ministériel pour prévenir les problèmes éthiques et assurer une sensibilisation et éducation des membres afin d'assurer l'autogestion.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 42 de 81

18. Problèmes éthiques spécifiques aux établissements multivocationnels et aux CLSC

Une étude¹³ sur les enjeux éthiques de la recherche tels que perçus par des participantes ou des participants à la recherche en CLSC-CHSLD-CH, réalisée en vue d'alimenter l'élaboration de la présente Politique, a permis de réaliser comment les intervenantes ou les intervenants étaient, de par leur situation stratégique, soucieux des enjeux éthiques rattachés à la réalisation du projet de recherche. La majorité des enjeux soulevés n'étaient pas reliés à l'acceptation du protocole de recherche en lui-même, mais à des écarts importants qui existaient entre un protocole de recherche, construit hors des conditions matérielles et existentielles de sa réalisation, et la réalisation effective de la recherche dans les milieux. L'étude a montré qu'il existe un écart très significatif entre l'évaluation des protocoles de recherche faite dans le contexte plus formel de l'université et celle effectuée par des personnes impliquées dans le milieu et sensibles aux problèmes effectifs de la recherche dans ce milieu. La recherche en CLSC-CHSLD se situe au carrefour de la clinique et de la recherche, ce qui engendre des tensions entre les deux, créant ainsi de nouveaux types de problèmes éthiques. Parmi les problèmes éthiques soulevés et qui sont particulièrement marquants de cette différence, notons :

- le modèle théorique à la base de la recherche évaluative qui est incompatible avec la théorie en action de l'établissement;
- le recrutement réel des personnes qui ne respecte pas les exigences méthodologiques du projet, impliquant une limite à la validité des résultats;
- l'écart entre les dispositifs prévus initialement (lettre de consentement, formule de recrutement, etc.) et leur réalisation effective;
- l'utilisation du personnel des établissements comme intermédiaire dans les contacts avec des sujets de recherche;
- les conséquences indirectes de la recherche sur les personnes au-delà des contraintes de temps;
- le questionnement sur la valeur de la recherche au niveau social;
- le problème des relations entre les différents partenaires dans une recherche en établissement;
- l'absence de participation des gens des établissements à la définition des objectifs de recherche;
- l'absence d'appropriation et de compréhension de ces objectifs par les personnes des établissements.

Cette conscience éthique des enjeux spécifiques de la réalisation de la recherche en CLSC-CHSLD-CH exige d'ajouter un volet spécifique au mandat d'évaluation éthique du CÉR.

¹³ Parent, M., Legault, G.-A. « Les questionnements éthiques dans les CLSC et CHSLD de l'Estrie ». Rapport d'analyse des entrevues de groupe. Novembre 2001, 111 pages.

19. Mandat d'un CÉR

19.1. Mandat général selon les trois conseils et le plan ministériel

Selon la politique des trois conseils : « Les établissements délègueront à leur CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé sur place ou par leurs membres » (règle 1.2). Les CÉR sont donc mandatés par les conseils d'administration pour « évaluer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques, d'en assurer le suivi éthique et de veiller à la protection des personnes » (p.13 du « *Plan d'action ministériel* »). Ils doivent ainsi faire rapport annuellement de leurs activités. Le Plan ministériel québécois va dans le même sens.

19.2. Mandats spécifiques

Les CÉR auront deux sous-mandats, soit d'évaluer et d'assurer le suivi des recherches du point de vue éthique (p.11 du « *Plan d'action ministériel* »), notamment en matière de la qualité scientifique des recherches, du respect des personnes et de l'utilisation correcte des ressources affectées aux activités de la recherche. On peut regrouper, sous deux grandes catégories, les différentes évaluations que les CÉR devront faire des projets de recherche. La première concerne l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche, la seconde, l'évaluation du processus de réalisation de la recherche.

a) L'évaluation éthique d'un projet : l'acceptabilité

Le développement des CÉR, depuis la deuxième grande guerre, vise à s'assurer que le progrès du savoir par la recherche ne soit pas automatiquement acceptable du seul fait qu'il fasse avancer les connaissances. L'avancement du savoir a un prix : un prix économique mais aussi un prix humain, car il fait intervenir des humains dans le processus de la recherche en tant que chercheuses ou chercheurs, mais surtout comme « sujets » d'étude ou comme source privilégiée de renseignements. Les CÉR auront donc pour mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique du projet de recherche en :

- s'assurant de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheuses ou des chercheurs;
- déterminant s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques — âge, maladie ou handicap — que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examinant le mode de sélection des personnes et en évaluant les modalités de consentement à la recherche;
- portant une attention particulière à la confidentialité;
- portant une attention toute particulière aux conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments pour les participantes ou les participants et la communauté locale quant à la possibilité que ceux-ci en bénéficient dans le futur.

Seul un projet de recherche de qualité pouvant faire avancer le savoir peut rendre acceptables

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 44 de 81

les conséquences négatives que des personnes subiront suite à leur participation au projet pourvu qu'elles ne soient pas disproportionnées eu égard aux bénéfices escomptés. Il ne faut pas oublier qu'une recherche peut aussi avoir des conséquences non seulement sur l'individu, mais sur les institutions ou l'environnement. L'évaluation éthique permet de mesurer le degré acceptable de conséquences négatives pour faire assurer l'avancement du savoir.

Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche afin de pouvoir mieux évaluer les divers éléments exposés précédemment.

b) L'évaluation éthique du processus de recherche

Un projet de recherche nécessite la collaboration de plusieurs personnes afin qu'il puisse se matérialiser. Après son acceptation et son financement, le cas échéant, le projet se concrétisera par des rapports interpersonnels entre des chercheuses ou des chercheurs universitaires et des membres de l'établissement. Chacun aura une responsabilité spécifique, qui doit être prévue dans le projet. De plus, les mécanismes de collaboration devront être déterminés. Les projets devront recourir à des intervenantes ou des intervenants et des gestionnaires dans les CLSC-CHSLD-CH. Se posent alors les problèmes éthiques que l'analyse des « *focus group* »¹⁴ a permis d'identifier, notamment ceux liés au recrutement des participantes ou des participants (consentement libre et éclairé, interférence entre l'intervention et la recherche, clientèle captive, clientèle faisant l'objet de plusieurs recherches, la participation des intervenantes ou des intervenants comme partenaires à la recherche, etc.). Les projets doivent ainsi prévoir tous les ponts entre les chercheuses ou les chercheurs ou les institutions afin d'assurer la réalisation effective de l'éthique de recherche.

Enfin, puisque tout projet de recherche a des chances de se modifier en cours de réalisation, il faut donc prévoir que les modifications au projet, en cours de réalisation, reçoivent l'assentiment du CÉR, si elles touchent des enjeux éthiques. Il ne faut pas oublier la vérification annuelle des rapports de suivi de la recherche soumis par les chercheuses ou les chercheurs.

Lors de l'évaluation du suivi de l'éthique de la recherche, le CÉR agira comme ressource-conseil auprès des chercheuses ou des chercheurs des intervenantes ou des intervenants, des gestionnaires responsables de la recherche et des conseils d'administration. Il cherchera à clarifier, auprès des personnes concernées, les difficultés éthiques rencontrées et à trouver les meilleures solutions dans les circonstances. Dans le cas où le CÉR constaterait qu'il s'agit d'un manquement grave à l'intégrité scientifique ou à l'éthique de la recherche, il remettrait le dossier à la ou au gestionnaire responsable afin qu'elle ou qu'il veuille à ce qu'une plainte formelle soit adressée.

¹⁴ Parent, M., Legault, G.-A. « Les questionnements éthiques dans les CLSC et CHSLD de l'Estrie ». Rapport d'analyse des entrevues de groupe. Novembre 2001, 111 pages.

19.3. Pouvoir décisionnel

a) Refus de la recherche

Les CÉR peuvent refuser un projet de recherche qui serait inacceptable du point de vue éthique. Ces situations sont rares puisque conformément à son mandat d'éducation, le CÉR cherche par le dialogue avec les chercheuses ou les chercheurs et les gens de l'établissement à suggérer des modifications au projet afin de le rendre acceptable.

b) Modifications obligatoires

Les CÉR doivent exiger des modifications à tout projet de recherche si les dispositifs proposés ne protègent pas suffisamment les humains. Il en est de même lors du processus de réalisation de la recherche en CLSC-CHSLD-CH. Les modifications seront obligatoires, dans la mesure où elles sont requises pour respecter, selon les termes de la Politique, « au minimum les principes et les règles précisés dans ce document ».

c) Modifications recommandées

Les CÉR ont un mandat d'éducation. Même si les projets de recherche respectent minimalement les principes et les règles des politiques, ces dernières recommandent d'aller au-delà du minimum et de faire des modifications afin de promouvoir des projets de recherche de très grande qualité, sur le plan éthique et scientifique. En ce sens, le CÉR formulera diverses recommandations aux chercheuses ou aux chercheurs.

20. Composition du CÉR et comités connexes

20.1. Composition du CER

L'article 21 du Code civil du Québec précise les conditions visant la protection des personnes mineures ou majeures inaptes qui sont sollicitées pour participer à des recherches. Seuls les CÉR désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux peuvent autoriser les recherches impliquant ces personnes. Compte tenu de la diversité des recherches réalisées au sein des établissements participants, la désignation du CÉR partagé est souhaitée. La composition du CÉR et du comité avisier reflètent les exigences de cette désignation ainsi que les exigences spécifiques des deux politiques :

Le CÉR se compose de onze membres devant correspondre aux caractéristiques suivantes :

- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit (cette personne ne peut être la conseillère ou le conseiller juridique d'un des établissements);
- une personne représentant les membres du personnel, les professionnelles et les professionnels oeuvrant dans les établissements adoptant la présente politique;
- six chercheuses ou chercheurs provenant de disciplines variées des sciences humaines, sociales et de la santé, parmi lesquelles on devrait retrouver au moins une représentante ou un représentant des sciences infirmières, de la médecine de famille, du service social et de

la psychologie. L'une de ces chercheuses ou l'un de ces chercheurs doit représenter le CLSC désigné au titre de centre affilié universitaire;

- deux personnes issues des collectivités desservies par les établissements multivocationnels de l'Estrie (avec mission CLSC, CHSLD et parfois CH) et par le CLSC de Sherbrooke, mais n'y étant pas affiliées.

La proportion des membres issus des collectivités doit toujours représenter au moins 20 % du nombre total de l'ensemble des membres réguliers du comité.

Les membres du conseil d'administration des établissements, les directrices générales ou les directeurs généraux et les directrices de la recherche ou les directeurs de la recherche ne peuvent être membres du CÉR.

Une fois nommés, les membres du CÉR se désigneront un président.

20.2. Membres suppléants – Section décrivant la Politique en éthique de la recherche

Pour chaque catégorie de membres réguliers, les établissements peuvent nommer un ou des membres suppléants possédant les mêmes qualités. La fonction des membres suppléants est de permettre la réalisation des mandats du CÉR malgré l'absence ponctuelle d'un membre régulier. La nomination des membres suppléants (ex. : leur révocation) est entérinée par chacun des conseils d'administration des établissements participants, sur recommandation du président du CÉR. La durée des mandats des membres suppléants est de deux ou trois ans. Chaque membre suppléant peut voir son mandat renouvelé plus d'une fois. »

20.3. Composition du comité aviseur scientifique pour projets spécialisés

Le comité aviseur scientifique sera formé de chercheuses ou de chercheurs œuvrant dans divers champs de spécialisation reliés à des méthodes et à des disciplines scientifiques afin d'assurer l'évaluation scientifique des projets de recherche qui dépasseraient la compétence des membres réguliers. Les membres du comité aviseur, sollicités pour l'évaluation d'un projet, déposeront un rapport au CÉR afin qu'il puisse faire l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet. Ils pourront participer à la réunion du CÉR relative au projet étudié.

20.4. Rencontres interétablissements sur l'éthique de la recherche

Deux rencontres annuelles des personnes-ressources des établissements (intervenantes ou intervenants) et des membres du CÉR seront organisées pour planifier les activités de sensibilisation et d'éducation à l'éthique de la recherche de même que pour faire le bilan de l'éthique de la recherche dans les établissements.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 47 de 81

21. Modes de fonctionnement

21.1. Registre des recherches soumises au CÉR

Le CÉR tient un registre des recherches qui lui sont soumises, de ses décisions, des procédures de suivi éthique des recherches et des rapports annuels soumis aux conseils d'administration des établissements participants.

21.2. Procédure d'évaluation

21.2.1. Soumission du protocole de recherche

Le protocole de recherche est soumis, par la chercheuse principale ou le chercheur principal au CÉR. Le dossier soumis doit inclure : 1) une lettre d'acceptation d'au moins un établissement; 2) le protocole de recherche; 3) le formulaire d'auto-évaluation éthique du CÉR rempli; 4) le ou les formulaires de consentement des participantes et des participants; 5) les résultats d'autres évaluations éthiques (s'il y a lieu). Il ne faut pas oublier qu'une recherche impliquant la participation des sujets humains ne peut être amorcée sans l'acceptation du projet de recherche par le CÉR.

21.2.2. Étude du dossier

L'étude du dossier sera différente selon le type de conséquences potentielles de la recherche sur les humains. Ainsi, selon le principe de proportionnalité (règle 1.6 de l'énoncé de Politique des trois conseils), « Les CÉR adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée. ». Les différentes procédures tiennent compte du principe de proportionnalité.

- Procédure accélérée : lorsque le risque est minimal.
- Procédure normale : procédure d'évaluation régulière selon les types de projets usuels en CLSC-CHSLD-CH.
- Procédure particulière : procédure d'évaluation exigeant des compétences particulières compte tenu du caractère de la recherche (recherche avec personnes inaptes ou mineures, recherches sur les tissus humains, etc.).

21.2.3. Procédure accélérée

Selon la Politique des trois conseils : « Les types de recherche pouvant être soumis à une méthode accélérée sont, par exemple, les suivants :

- les protocoles de recherche ne comportant aucun inconvénient autre que minimal;
- les projets réévalués chaque année par les CÉR et n'ayant été modifiés que peu ou prou;
- les projets comprenant l'examen de dossiers médicaux par le personnel hospitalier;

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 48 de 81

- les projets dont les CÉR ont eu l'assurance que les conditions préalables qu'ils avaient eux-mêmes imposées ont été respectées » (règle 1.9 de l'énoncé de Politique des trois conseils).

Le CÉR devra, au début de sa pratique d'évaluation, préciser comment il entend définir, dans le contexte des recherches qui lui sont soumises, le concept de « risque minimal » afin de clarifier quels sont les projets susceptibles d'une procédure accélérée. Il devra alors appliquer la définition suivante :

- Définition du risque minimal : « Lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal » (règle 1.5 de l'énoncé de Politique des trois conseils).

Le CÉR pourra, avec le temps, autoriser le sous-comité responsable de la procédure accélérée (le président et au moins un autre membre du CÉR) à étendre la procédure accélérée aux projets de recherche comportant uniquement des conséquences indirectes sur les sujets humains. Cette procédure sera rendue possible suite au développement des dispositifs que le CÉR aura établi pour restreindre les conséquences indirectes sur les personnes (par exemple, lettre de consentement pour les « sujets », mesures de confidentialité des données).

Le mode accéléré n'est jamais admissible pour l'évaluation initiale d'un nouveau projet lorsque les participantes ou les participants à la recherche sont des personnes mineures ou majeures inaptes.

21.2.4. Procédure normale

Tous les projets qui ne rencontrent pas les critères de la procédure accélérée seront soumis à l'ensemble des membres du CÉR. Pour qu'une décision du CÉR portant sur l'évaluation d'un projet de recherche soit valide, il faut qu'au moins six membres soient présents dont :

- trois membres chercheuses ou chercheurs (dont la présidente ou le président ou la personne désignée pour le remplacer);
- un membre spécialisé en éthique;
- un membre spécialisé en droit;
- un membre issu des collectivités.

Compte tenu que les membres du CÉR ne sont pas spécialisés dans tous les domaines possibles de recherche, il est opportun de distinguer la procédure normale et la procédure particulière. Le comité évalue un projet selon une procédure normale lorsque les membres du comité jugent qu'ils sont compétents pour évaluer le projet. Lorsque le comité a besoin de faire appel à une évaluation externe ou a besoin d'intégrer de nouvelles personnes-ressources pour évaluer une demande spécifique, la procédure est considérée comme une procédure particulière.

21.2.5. Procédure particulière

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 49 de 81

Lors du dépôt d'un protocole de recherche, le CÉR peut juger que les membres du comité ne possèdent pas l'expertise nécessaire pour faire l'évaluation scientifique du projet. Dans ces situations, le CÉR fait appel aux spécialistes du comité aviseur afin qu'ils puissent faire l'évaluation scientifique du projet et éventuellement participer aux délibérations de CÉR.

21.2.6. Analyse des projets de recherche

Afin d'appliquer le principe de proportionnalité, il est important de reconnaître comment les différentes recherches peuvent avoir des conséquences négatives sur les sujets humains impliqués dans la recherche.

- a. Les recherches qui font une expérimentation sur les humains.
- b. Les recherches qui observent les sujets humains dans un milieu naturel.
- c. Les recherches qui doivent recueillir des données personnelles.
- d. Les recherches particulières qui portent sur des enjeux spécifiques relevés dans la Politique.

a) Les recherches qui font une expérimentation sur les humains

Selon le « *Plan d'action ministériel* », nous pouvons utiliser les notions développées dans le *Plan d'action* inspiré du conseil d'évaluation des technologies de la santé (1991)¹⁵ afin de cerner la notion d'expérimentation.

« Acceptée : Une procédure dont l'efficacité clinique, les indications et les protocoles sont bien établis, sera désignée comme acceptée.

« Expérimentale : Par contre, une procédure, dont l'efficacité clinique n'a pas été reconnue, est désignée comme expérimentale. Nous ne savons pas si elle produit les effets escomptés. Donc, on ne s'attend pas à ce qu'une telle procédure soit acceptée par les services de santé, sauf dans un protocole de recherche.

« Innovatrice : Il reste des procédures qui ont dépassé l'étape expérimentale. Leur efficacité a été établie mais vu le manque d'expérience, les modalités d'application et même les indications exactes pour ces interventions sont à préciser. On appelle une telle technologie innovatrice. Afin d'augmenter le niveau de connaissances, il est important de recueillir toute expérience future des applications de cette technologie de façon systématique et de communiquer ces expériences. Pour cette raison, ces activités ne doivent se poursuivre que dans une institution universitaire autorisée où les ressources requises sont disponibles. » (p. 25-26 du *Plan d'action ministériel*)

¹⁵ Conseil d'évaluation des technologies de la santé. « *La transplantation au Québec, rapport préliminaire sur l'efficacité, les coûts et les caractéristiques organisationnelles* ». Montréal, 1991 p. 2-3.

Ces définitions permettent d'identifier le premier type de recherche : les « essais cliniques » (7.1) :

« Les essais cliniques sont le plus souvent pratiqués en recherche médicale ou biomédicale, mais d'autres disciplines cliniques, telle la psychologie, mènent des travaux de recherche dans le but d'évaluer – ou habituellement de comparer – des interventions. Dans ce chapitre, les essais cliniques sont envisagés sous l'angle de la recherche biomédicale, et surtout des essais pharmaceutiques. »

C'est dans ce contexte que l'on peut proprement parler d'expériences sur des sujets humains.

b) L'observation en milieu naturel

Les recherches en sciences humaines peuvent chercher à comprendre des phénomènes d'interactions psychologiques ou sociales par le biais d'observations directes des comportements dans différentes situations. Ces observations pourraient porter sur les usagères et les usagers, les membres du personnel, les méthodes d'intervention, les questionnaires, etc. (2.5) :

*« La méthode d'observation en milieu naturel a pour but d'étudier le comportement humain dans un environnement naturel. La recherche pouvant influencer le comportement, le recours à cette méthode signifie généralement que les sujets sont observés **à leur insu** et qu'ils ne peuvent donc donner leur consentement libre et éclairé. Étant donné le respect dû à la vie privée, même dans des lieux publics, l'observation en milieu naturel soulève la question du respect de la vie privée et de la dignité de personnes ainsi observées. »*

Dans ce second type de recherche, les humains sont « objets » d'étude comme le seraient les animaux pour fins d'observation dans le milieu naturel.

Dans les recherches de type A et B, les humains sont des « objets » de recherche dans la mesure où l'étude menée porte directement sur eux. Ce sont les effets négatifs et positifs des interventions qui sont analysés ou encore leur comportement en situation. Ces recherches impliquent nécessairement un risque que les personnes subissent des conséquences négatives sur la vie physique ou psychique.

c) Utilisation de données personnelles pour fin de recherche

Beaucoup de recherches en sciences humaines dépendent des informations personnelles livrées par des personnes touchant différents aspects de leur vie. C'est à partir de ces renseignements que les recherches peuvent comprendre divers phénomènes psychiques ou sociaux. Ces recherches soulèvent deux enjeux éthiques importants. (3.1)

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 51 de 81

« Le souci de l'autonomie et de la dignité humaine constitue le fondement éthique du respect de la vie privée des sujets de recherche. Le respect de la vie privée est une valeur fondamentale, vue par beaucoup comme essentielle à la protection et à la promotion de dignité humaine. En conséquence, l'accès aux renseignements personnels ainsi que le contrôle et la diffusion de telles informations ont une importance considérable pour l'éthique de la recherche. »

d) Les recherches particulières qui portent sur des enjeux spécifiques relevés dans la « Politique des trois conseils ».

Il existe des recherches spécialisées qui exigent de suivre des procédures particulières. Dans ces cas exceptionnels, les CÉR devront suivre les politiques spécifiques établies par la Politique des trois conseils et faire nécessairement appel au comité aviseur scientifique.

Ces domaines sont :

- la recherche avec des peuples autochtones;
- la recherche en génétique humaine;
- la recherche avec des gamètes, des embryons ou des fœtus;
- les tissus humains.

21.2.7. Mode consensuel de prise de décision

Les décisions des CÉR se prennent habituellement après délibération commune en essayant d'atteindre un consensus par le dialogue. Toutes les évaluations éthiques doivent être motivées afin de fournir aux chercheuses ou aux chercheurs les raisons justifiant l'acceptation, le rejet ou les modifications au projet. Les décisions ainsi motivées avec les recommandations, le cas échéant, sont transmises à la chercheuse ou au chercheur responsable de la recherche.

21.3. Procédure d'appel de la décision du CÉR

Les chercheuses ou les chercheurs peuvent faire appel au CÉR lorsqu'ils jugent que le rejet d'un projet ou que l'imposition de modifications obligatoires ne sont pas justifiées au plan éthique.

21.4. Procédure d'évaluation du suivi de la recherche

a) Analyse des rapports du suivi de l'éthique de la recherche

À chaque année, les responsables de la recherche fournissent un rapport du suivi de leur recherche au CÉR dans lequel ils précisent dans quelle mesure la réalisation de la recherche s'est déroulée conformément ou non à ce qui avait été prévu dans la demande initiale. Le rapport fait état de toute difficulté d'ordre éthique et des moyens utilisés pour minimiser les inconvénients. De même, le rapport fait état de toute question éthique qui a pu surgir et qui n'avait pas été prévue dans la demande initiale.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 52 de 81

Le CÉR est aussi consulté par les chercheuses ou les chercheurs en cours de réalisation de la recherche lorsqu'ils doivent modifier le protocole de recherche tel qu'approuvé, afin de faire une évaluation des mesures prises pour l'éthique de la recherche.

b) Analyse des situations d'un présumé manquement à l'éthique de la recherche

Le CÉR n'est pas un comité de plainte devant traiter des manquements à l'intégrité de la recherche et à l'éthique de la recherche. Cependant, dans son mandat de sensibilisation et d'éducation visant une recherche la plus éthique possible, le CÉR peut se saisir d'une situation et trouver des moyens pour minimiser les conséquences négatives, le cas échéant.

Dans les cas où le CÉR est confronté à un manque grave à l'intégrité de la recherche ou à l'éthique de la recherche, il en avise la ou le gestionnaire responsable pour que les mesures d'enquête soient mises en œuvre.

21.5. Rapport entre le CÉR interétablissements (CLSC-CHSLD-CH) et les CÉR d'autres institutions

Compte tenu des exigences de certains organismes subventionnaires, il arrivera qu'un projet de recherche devra être soumis à deux CÉR différents. Le CÉR interétablissements peut, dans ce cas, établir des ententes avec des CÉR d'autres institutions afin d'accélérer les procédures, c'est-à-dire faire en sorte que les comités ne reprennent pas systématiquement toutes les procédures d'évaluation déjà effectuées dans un autre CÉR.

21.6. Rapport des activités du CÉR aux conseils d'administration

À chaque année, le CÉR dépose un rapport aux différents conseils d'administration de l'exécution de son mandat notamment en présentant :

- un bilan du traitement des protocoles de recherche évalués et acceptés;
- un bilan de l'étude du suivi de la recherche dans les institutions;
- des recommandations, le cas échéant.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 53 de 81

22. Conclusion

L'éthique de la recherche ainsi que les dispositifs proposés dans le cadre réglementaire et celui du CÉR sont souvent perçus comme des procédures lourdes, bureaucratiques et policières. L'exigence éthique n'apparaît plus dès lors comme une autogestion d'une responsabilité sociale face à la recherche, mais comme un contrôle externe imposé par une autorité légale. Pourtant les CÉR et les autres dispositifs prévus dans le politiques n'ont qu'un seul but : favoriser la qualité de la recherche par le respect de toutes les personnes qui y participent à tous les niveaux. C'est pourquoi le CÉR cherchera à établir et à maintenir, tout au long de ses travaux, un climat de coopération et de dialogue, condition indispensable à l'accomplissement de sa mission sociale.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 54 de 81

ANNEXE 1

Fiche-type du registre des projets de recherche

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : Révisée en octobre 2003	Page 56 de 81

Registre des projets de recherche : une fiche-type

Identification du projet de recherche

Étape 1 : SOUMISSION À L'ÉTABLISSEMENT

Titre du projet :

Établissement sollicité :

Date de réception du projet de recherche (année, mois, jour)

Adressé à (nom, fonction)

Date de réalisation prévue

IDENTIFICATION DES DEMANDEURS

Responsable(s)

Nom

Fonction

Organisme

Chercheur(s)

Nom

Fonction

Organisme

Collaborateur(s)

Nom

Fonction

Organisme

(Si l'une de ces personnes est une professionnelle ou un professionnel oeuvrant au sein de l'établissement, indiquer la date de confirmation du privilège de l'exercice de la recherche)

Adresser la correspondance à

Nom

Fonction

Organisme

Adresse

Téléphone

Télécopieur

Courrier électronique

Rédigée par : Johanne Archambault,
Georges A. Legault, et al. en collaboration avec
Stéphane Dubuc

Approuvée par : les conseils d'administration des
établissements multivocationnels de l'Estrée dispensant des
services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).

Date : 1^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003

Version : Révisée en octobre 2003

Page 58 de 81

ÉVALUATION INITIALE PAR L'ÉTABLISSEMENT

Évaluation de la pertinence organisationnelle

Document préparé par :

Date (année, mois, jour)

Évaluation des implications financières pour l'établissement (coûts, équipements, temps,...)

Document préparé par :

Date (année, mois, jour)

Décision préliminaire

positive

Date d'envoi au CÉR pour suite de l'évaluation (année, mois, jour)

Réponse initiale à la demandeuse ou au demandeur (année, mois, jour)

Autre correspondance (préciser) _____ (année, mois, jour)

négative

Refus signifié à la demandeuse ou au demandeur (année, mois, jour)

Autre (préciser) _____ (année, mois, jour)

décision suspendue

Expliquer les motifs et les démarches entreprises pour documenter la décision à prendre.

ÉVALUATION PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Date de transmission par l'établissement (année, mois, jour)

Remise de documents préparatoires à la chercheuse ou au chercheur (année, mois, jour)

Retour des documents au secrétariat du CÉR (année, mois, jour)

Étude initiale au CÉR (année, mois, jour)

Démarches complémentaires s'il y a lieu

Réponse finale

Acceptation sans modifications

Mesures de suivi proposées

Avis à la chercheuse ou au chercheur

Avis à l'établissement

Acceptation avec modifications

Modifications mineures. Aucune autre confirmation requise

Brève description

Mesures de suivi proposées

Avis à la chercheuse ou au chercheur

Avis à l'établissement

Modifications majeures

Brève description

Transmission au gestionnaire responsable de la recherche

Réponse

Maintien de l'acceptation de l'établissement

Avis à la chercheuse ou au chercheur

Mesures de suivi proposées

Désistement de l'établissement

Avis à la chercheuse ou au chercheur

Refus du CÉR

Avis à la chercheuse ou au chercheur

Transmission des modalités d'appel à la chercheuse ou au chercheur

Avis au gestionnaire de l'établissement

MODALITÉS DE FINANCEMENT

Financement déjà accordé

Organisme :

- Subvention
- Don
- Contrat
- Commandite

Les modalités prévues à la circulaire ministérielle du 31 mars 1995 intitulée « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche » s'appliquent-elles?

- Non
- Oui, fournir les spécifications
 - Établissement sollicité est
 - Fiduciaire des Fonds
 - Co-fiduciaire
 - Co-responsable sans gestion financière
 - Participante ou participant exclusivement

Financement demandé

Demande de financement présentée à (organisme)

Date prévue de réponse

Financement obtenu

- Non
- Oui, montant : _____

Mesures de suivi budgétaire par l'établissement si la réalisation est confirmée.

PRÉPARATION DE LA RÉALISATION

Date prévue de début des activités

Documents à remettre aux chercheuses ou aux chercheurs (exemple)

DATE	TITRE
Année/mois/jour	Code d'éthique de l'établissement
Année/mois/jour	Politique de gestion des dossiers
Année/mois/jour	Procédures d'accès aux données disponibles
Année/mois/jour	Déclaration des conflits d'intérêts
Année/mois/jour	Modalités d'enregistrement des sujets de recherche

Planification finale avant l'amorce des activités

Année/mois/jour (Par)

Modalités d'informations préalables à l'amorce des activités

Groupes Documents	Dates de rencontres
Gestionnaires	
Intervenantes ou intervenants	
Clientes ou clients	
Autres	

Rédigée par : Johanne Archambault,
Georges A. Legault, et al. en collaboration avec
Stéphane Dubuc

Approuvée par : les conseils d'administration des
établissements multivocacionnels de l'Estrie dispensant des
services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).

Date : 1^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003

Version : Révisée en octobre 2003

Page 61 de 81

RÉALISATION

Ressources humaines

Personnel de l'établissement impliqué dans la réalisation (autres que les responsables, chercheuses ou chercheurs, co-chercheuses ou co-chercheurs)

Nom	Fonction	Rôle
-----	----------	------

Personnel externe impliqué dans la réalisation		
Nom	Fonction	Rôle

Suivi budgétaire et matériel

Date	Mesure
------	--------

Suivi demandé par le CÉR

Date	Mesure
------	--------

CONCLUSIONS DE LA RECHERCHE

Avis de la fin de la recherche et bilan à l'établissement (année/mois/jour)

Avis de la fin de la recherche au CÉR (année/mois/jour)

Remerciements aux personnes ayant prêté leur concours

Lettre circulaire aux sujets (année/mois/jour)

Lettre circulaire aux intervenantes et aux intervenants (année/mois/jour)

Rapport abrégé pour les intervenantes et les intervenants

Reçu le

Mode de diffusion

Lieu de consultation

Présentation des résultats au sein de l'établissement

Communications scientifiques découlant de la recherche

Références

Mention de la contribution de l'établissement () Oui () Non, motifs :

Archivage des documents

Au sein de l'établissement

Lieu d'entreposage

Code d'identification

Modalités de consultation

Date de destruction

À l'extérieur de l'établissement

Lieu d'entreposage

Modalités de consultation

Date de destruction

SITUATIONS PROBLÉMATIQUES

Plaintes / Manquements à l'éthique / Inconduite scientifique / Conflits d'intérêts

Situation signalée par l'entremise de :

Date

Objet

Enquête confiée à

Date

Rédigée par : Johanne Archambault,
Georges A. Legault, et al. en collaboration avec
Stéphane Dubuc

Approuvée par : les conseils d'administration des
établissements multivocacionnels de l'Estrie dispensant des
services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).

Date : 1^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003

Version : Révisée en octobre 2003

Page 62 de 81

Conclusion
Suites

**DONNÉES SYNOPTIQUES CONCERNANT LA RECHERCHE
(à faire compléter par la chercheuse ou le chercheur)**

Type de recherche (cocher une ou plusieurs cases)

- étude
- recherche expérimentale
- recherche épidémiologique
- recherche action
- recherche évaluative
- recherche semi-expérimentale
- recherche longitudinale
- recherche comparative
- recherche compréhensive – descriptive
- autre, préciser

Le projet de recherche implique (cocher une ou plusieurs cases)

- des prélèvements de matière biologique
- des médicaments d'expérimentation
- l'observation de sujets humains
- l'administration de questionnaires
- l'administration de tests physiques, psychométriques
- l'administration de substances ou de produits
- l'administration d'un traitement expérimental à visée thérapeutique ou clinique
- l'enregistrement d'interventions cliniques en direct (audio/vidéo)
- l'utilisation de documents, d'enregistrements, d'archives déjà existants
- la conduite d'entrevues

Gestion des données et dossiers de recherche

- À qui appartient les données?
- Par quels mécanismes les données recueillies seront-elles traitées?
- Quelles sont les mesures prévues pour assurer que les éléments permettant l'identification des sujets soit tenue indépendante des données recueillies?
- Où seront conservées les différentes formes de support (informatique, papier, cassettes audio, cassettes vidéo...) durant la réalisation?
- Quelles sont les conditions de consultation qui y sont liées?
- Une utilisation secondaire des données¹⁶ est-elle envisagée?
- Si oui, préciser la nature de l'utilisation

¹⁶ Il s'agit ici d'une deuxième analyse des données originales à des fins de recherche.

ANNEXE 2

Extrait de Loi 27 portant sur l'accès au dossier de l'usagère ou de l'utilisateur à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche

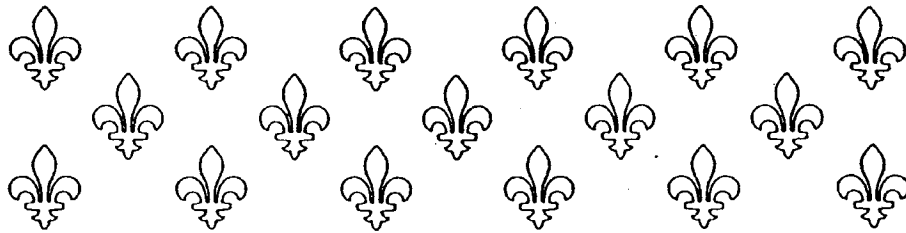
Rédigée par : Johanne Archambault,
Georges A. Legault, et al. en collaboration avec
Stéphane Dubuc

Approuvée par : les conseils d'administration des
établissements multivocacionnels de l'Estrie dispensant des
services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).

Date : 1^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003

Version : Révisée en octobre 2003

Page 64 de 81



ASSEMBLÉE NATIONALE

PREMIÈRE SESSION

TRENTE-SIXIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 27

(1999, chapitre 45)

Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux en matière d'accès au dossier de l'utilisateur

Présenté le 27 avril 1999

Principe adopté le 6 mai 1999

Adopté le 3 novembre 1999

Sanctionné le 5 novembre 1999

Éditeur officiel du Québec
1999

Rédigée par : Johanne Archambault,
Georges A. Legault, et al. en collaboration avec
Stéphane Dubuc

Approuvée par : les conseils d'administration des
établissements multivocacionnels de l'Estrie dispensant des
services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).

Date : 1^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003

Version : révisée en octobre 2003

Page 66 de 81

NOTES EXPLICATIVES

Ce projet de loi modifie la Loi sur les services de santé et les services sociaux afin de préciser l'étendue des pouvoirs du directeur des services professionnels d'un établissement de santé et de services sociaux, lorsqu'il accorde à des professionnels de la santé un droit d'accès aux dossiers des usagers pour des fins de recherche, d'étude ou d'enseignement. Le projet de loi précise également que le consentement à l'accès au dossier, accordé à un professionnel de la santé pour de telles fins, par un usager, doit remplir certaines conditions et qu'il n'est valable que pour une durée limitée.

Le projet de loi introduit des modifications similaires dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris.

LOIS MODIFIÉES PAR CE PROJET :

- *Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2);*
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (L.R.Q., chapitre S-5);*
- *Loi sur la justice administrative (1996, chapitre 54).*

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocacionnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : révisée en octobre 2003	Page 67 de 81

Projet de loi n° 27

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX EN MATIÈRE D'ACCÈS AU DOSSIER DE L'USAGER

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT :

1. L'article 19 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S.4.2) est modifié :

1° par le remplacement, dans la deuxième ligne du premier alinéa, des mots « l'autorisation » par les mots « le consentement »;

2° par le remplacement, dans les deuxième et troisième lignes du premier alinéa, des mots « une autorisation » par les mots « un consentement »;

3° par la suppression du deuxième alinéa.

2. Cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 19, des suivants :

« **19.1.** Le consentement de l'utilisateur à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit; il doit être libre et éclairé et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet.

Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier. »

« **19.2.** Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier.

Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-21) sont satisfaits. Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.»

3. L'article 24 de cette loi est remplacé par le suivant :

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocacionnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : révisée en octobre 2003	Page 68 de 81

« 24. Tout établissement doit sur demande d'un usager, faire parvenir dans les plus brefs délais à un autre établissement ou à un professionnel une copie, un extrait ou un résumé de son dossier.

Toutefois, lorsque la demande de l'usager est faite à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, l'établissement peut exiger un consentement écrit, auquel s'appliquent les dispositions de l'article 19.1 ».

4. L'article 7 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (L.R.Q., chapitre S-5) est modifié :

1° par le remplacement, dans la quatrième ligne du premier alinéa, des mots « l'autorisation expresse » par les mots « le consentement exprès »;

2° par le remplacement des deuxième et troisième alinéas par les suivants :

« Toutefois, le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut, malgré le paragraphe 5° du deuxième alinéa de l'article 59 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1), autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un bénéficiaire, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier. Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de cette loi sont satisfaits et il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues. L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

« Le consentement du bénéficiaire à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit : il doit être libre et éclairé et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet. Il ne vaut que pour l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier.

« Tout établissement doit, sur demande d'un bénéficiaire, faire parvenir à un autre établissement ou à un professionnel une copie, un extrait ou un résumé de son dossier, conformément aux règlements, dans les plus brefs délais. Toutefois, lorsque la demande du bénéficiaire est faite à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, l'établissement peut exiger un consentement écrit, auquel s'appliquent les dispositions de l'alinéa précédent » :

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : révisée en octobre 2003	Page 69 de 81

3° Par le remplacement, au début du dernier alinéa, des mots « Le septième alinéa » par les mots « Le huitième alinéa ».

5. L'article 3 de l'annexe I de la Loi sur la justice administrative (1996, chapitre 54) est modifié par le remplacement, dans le paragraphe 9°, du mot « sixième » par le mot « septième ».
6. Les dispositions de la présente loi entreront en vigueur à la date ou aux dates fixées par le gouvernement.

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : révisée en octobre 2003	Page 70 de 81

Annexe 3

Circulaire ministérielle sur la « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche »

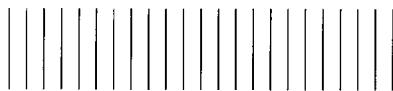
Rédigée par : Johanne Archambault,
Georges A. Legault, et al. en collaboration avec
Stéphane Dubuc

Approuvée par : les conseils d'administration des
établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des
services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).

Date : 1^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003

Version : révisée en octobre 2003

Page 72 de 81



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 1^{ER} 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 1^{er} 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	

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrée dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : révisée en octobre 2003	Page 74 de 81

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.

N° dossier

Page

2003-012

02

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrée dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : révisée en octobre 2003	Page 75 de 81

c) Disposition transitoire

Les octrois de recherche en cours de négociations au 1^{er} avril 2003 peuvent bénéficier d'une mesure transitoire jusqu'au 1^{er} 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.

N° dossier

Page

2003-012

03

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrée dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : révisée en octobre 2003	Page 76 de 81

SUIVI

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

Le sous-ministre,

ORIGINAL SIGNÉ PAR

Juan Roberto IGLESIAS

N° dossier

Page

2003-012

04

Rédigée par : Johanne Archambault, Georges A. Legault, et al. en collaboration avec Stéphane Dubuc	Approuvée par : les conseils d'administration des établissements multivocationnels de l'Estrie dispensant des services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).
	Date : 1 ^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003
Version : révisée en octobre 2003	Page 77 de 81

Annexe 4

Articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux portant sur les médicaments d'expérimentation

Rédigée par : Johanne Archambault,
Georges A. Legault, et al. en collaboration avec
Stéphane Dubuc

Approuvée par : les conseils d'administration des
établissements multivocacionnels de l'Estrie dispensant des
services dans le milieu et du CLSC de Sherbrooke (2003).

Date : 1^{re} édition mars 2001 et révision octobre 2003

Version : révisée en octobre 2003

Page 78 de 81

Articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (médicaments)

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 Conseil 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, où 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 Conseil 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 tôt 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 ce règlement.



À PROPOS DU DOCUMENT...

La présente version de la Politique en éthique de la recherche est la troisième édition. Les principaux changements à la présente édition ont été apportés afin de tenir compte d'exigences du Ministère envers les comités d'éthique de la recherche qu'il désigne aux fins d'évaluation de projet de recherche impliquant des personnes mineures ou inaptes (art. 21 C.c.Q.). Le comité d'éthique de la recherche des centre de santé et des services sociaux de l'Estrie et du Centre de santé et de services sociaux-Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke est désigné, à ce titre, depuis août 2002.

À PROPOS DES AUTEURS...

Michel Couillard, anciennement chef des programmes dans le milieu, Centre de santé de la MRC d'Asbestos a assumé la présidence du groupe de travail qui a élaboré la Politique. Il a piloté l'élaboration du code d'éthique de son établissement et a œuvré dans une équipe de recherche en partenariat pendant plusieurs années. **Georges A. Legault** est professeur en éthique appliquée à l'Université de Sherbrooke. Il a rédigé et supervisé la production de plusieurs ouvrages sur l'éthique appliquée dont « *Enjeux de l'éthique professionnelle* » (tome I et II). Il collabore avec plusieurs organismes de santé et des services sociaux du Québec en matière d'éthique et participe à des comités universitaires d'éthique de la recherche. **Johanne Archambault** est directrice de la coordination et des affaires académiques (DCAA) et à ce titre, elle œuvre à l'actualisation des mandats relatifs à la mission universitaire du Centre de santé et de services sociaux—Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke (CSSS-IUGS). Elle siège à divers comités de recherche et participe à plusieurs travaux de recherche sur l'empowerment, l'autosoin et l'interdisciplinarité. **Denise Paul** était professeure au département des sciences infirmières de l'Université de Sherbrooke. Elle a agi comme présidente du comité de la recherche du CLSC de Sherbrooke. Elle a dirigé une équipe de recherche en partenariat CLSC-Université. Elle a conduit, depuis plusieurs années, des recherches dans les établissements de l'Estrie qui portent, entre autres, sur les compétences parentales, l'attachement et les pratiques d'habilitation et d'empowerment des intervenants et des intervenantes. **Diane Fafard** est psychologue en relations humaines. Elle a été impliquée dans le projet dans le cadre de son stage et de son internat de 2^e cycle en psychologie dans le volet « développement organisationnel ». Formée en éthique appliquée, elle dispense des enseignements et participe à des projets sur cette thématique. **Monelle Parent** est éthicienne et poursuit actuellement des études doctorales en philosophie dont l'objet porte, entre autres, sur les comités d'éthique de la recherche. Elle a participé à diverses publications sur l'éthique appliquée sous la supervision de Georges A. Legault. **Stéphane Dubuc** est chargé de projet au CSSS-IUGS et à ce titre, il agit comme personne-ressource auprès du comité d'éthique de la recherche et auprès des gestionnaires responsables de l'application de cette Politique.

À PROPOS DE LA DIRECTION DE LA COORDINATION ET DES AFFAIRES ACADÉMIQUES (DCAA)...

Le Centre de santé et de services sociaux – Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke (CSSS-IUGS) a mis sur pied des directions responsables de soutenir et de coordonner la mission d'enseignement et de recherche favorisant l'innovation clinique, pédagogique, scientifique et en transfert de connaissances dans ses deux missions universitaires (institut du secteur santé et centre affilié universitaire du secteur social). La direction de la coordination et des affaires académiques a notamment pour mission de favoriser la diffusion des productions académiques et cliniques.

La mission de la DCAA est conçue pour favoriser des interactions continues entre quatre domaines d'intervention : 1) le soutien aux programmes et à l'innovation clinique; 2) l'enseignement; 3) la recherche et 4) la diffusion scientifique et le transfert de connaissances. Ces quatre domaines sont envisagés comme des moyens de soutenir l'amélioration de la qualité des services et le développement continu du personnel.

