

COMITÉ D'ÉTHIQUE

DE LA RECHERCHE EN TOXICOMANIE

CADRE RÉGLEMENTAIRE

EN CONFORMITÉ AU PLAN D'ACTION MINISTÉRIEL
EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
ET EN INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE



Centre Dollard-Cormier
Fédération québécoise des centres de
réadaptation pour personnes alcooliques et
autres toxicomanes (FQCRPAT)
et les établissements partenaires

Version 22 février 2006

Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie

Cadre réglementaire

Ce document a été produit par le Centre Dollard-Cormier
950 de Louvain Est, Montréal H2M 2E8
et a été adopté par son conseil d'administration
le 14 mars 2005 (Résolution 2005-426)
modifié le 25 mai 2005 (Résolution 2005-442).

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Le présent document est également disponible sur le site Web du Centre Dollard-Cormier
dont l'adresse est le www.centredollardcormier.qc.ca.
Ce document peut être photocopié.

Remerciements

Nombreuses sont les personnes et les institutions qui nous ont apporté aide et conseil ou qui ont rendu leur documentation disponible. Nous les remercions chaleureusement. Nous nous excusons d'avance auprès de celles que nous aurions par mégarde oublié de mentionner ici.

Madame Sonya Audy, dans le cadre de ses fonctions au ministère de la Santé et des Services sociaux et au CLÉRUM (Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal), qui a élaboré une large partie des documents officiels qui encadrent la recherche et dans lesquels nous avons puisé;

Madame Delphine Roigt, avocate et consultante en éthique, qui a coordonné la rédaction du *Cadre réglementaire*, pour sa participation active dans le processus de désignation, dans l'implantation du *Cadre réglementaire* et la rédaction des directives;

Madame Claudine Fecteau, de l'Unité de l'éthique au ministère de la Santé et des Services sociaux pour son soutien pour chacune des étapes de la formulation de notre demande de désignation;

Les membres du Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie (CÉRT), les membres de la Table clinique de la Fédération québécoise des centres de réadaptation pour personnes alcooliques et autres toxicomanes (FQCRPAT) et ses membres, les chercheurs du RISQ (Recherche et intervention sur les substances psychoactives-Québec); qui ont généreusement accepté de participer aux travaux de consultation;

Monsieur Michel Landry, directeur de la recherche et du développement universitaire au Centre Dollard-Cormier et le promoteur du CÉRT, pour sa très grande implication dans le processus de désignation;

Le conseil d'administration du Centre Dollard-Cormier, présent à toutes les étapes d'approbation du processus;

Madame Céline Gadoua, secrétaire exécutive pour le CÉRT et secrétaire de direction au Centre Dollard-Cormier pour sa participation dans l'élaboration, la révision, la conception et la réalisation graphique des documents.

DÉFINITIONS DES TERMES

CÉRT :	Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie
Établissement administrateur :	Centre Dollard-Cormier
Établissements partenaires :	Centres de réadaptation ayant, par résolution de leur conseil d'administration, dévolu la responsabilité de l'évaluation et du suivi éthique de la recherche au CÉRT, et ayant adopté le présent cadre réglementaire

Cadre normatif retenu

<i>Avis :</i>	<i>Avis sur les Conditions d'exercice des comités d'éthique désignés ou institués</i> (publié dans la <i>Gazette officielle du Québec</i> , no 35, 29 août, 1998)
<i>C.c.Q. :</i>	<i>Code civil du Québec</i>
<i>Énoncé :</i>	<i>Énoncé de politique des trois Conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains</i> (Trois Conseils 1998)
<i>Guide d'éthique :</i>	<i>Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique</i> (2 ^e édition, FRSQ, août 2003)
<i>Lignes directrices OMS :</i>	<i>Lignes directrices opérationnelles des comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale</i> (Organisation mondiale de la santé, 2000)
<i>PAM :</i>	<i>Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique</i> (MSSS, 1998)

TABLE DES MATIÈRES

Introduction

S E C T I O N 1

Aperçu des responsabilités liées à l'encadrement des activités de recherche en vertu de l'application du Cadre réglementaire

S E C T I O N 2

Négociation du privilège de recherche
(PAM, mesure 4)

S E C T I O N 3

Organisation et fonctionnement du CÉRT
(PAM, mesures 1-2-3-5-12-13-14-15-16-18)

S E C T I O N 4

Gestion financière rigoureuse des projets et des activités de recherche et mise en application de la politique de la circulaire ministérielle
(pam, mesures 1-2-7)

S E C T I O N 5

Répertoire des sujets de recherche
(PAM, mesure 9)

S E C T I O N 6

Mécanismes de traitement des plaintes des sujets de recherche et des cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique
(PAM, mesures 1-6-8-10-11)

S E C T I O N 7

Gestion des banques de données et des dossiers de recherche
(PAM, mesure 1)

S E C T I O N 8

Politique 1

Politique en matière d'incorporation, de conflits d'intérêts et de double rémunération des chercheurs

S E C T I O N 9

Politique 2

Politique de traitement des plaintes formulées par les sujets de recherche

S E C T I O N 10

Politique 3

Politique en matière de cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique

S E C T I O N 11

Politique 4

Politique en matière de gestion des banques de données et des dossiers de recherche

S E C T I O N 12

A N N E X E 1

Résolutions des conseils d'administration des établissements partenaires quant à la formation du CÉRT

A N N E X E 2

Règlement de régie interne et de la conduite de la recherche du Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie (CÉRT)

A N N E X E 3

Contribution de l'entreprise privée dans le cadre des activités de recherche (Circulaire ministérielle (2003-012) du 19 juin 2003)

A N N E X E 4

Contrôle des médicaments d'expérimentation (pam, mesures 1 et 16 bis)

Introduction

Le domaine de la recherche en toxicomanie s'est accru de façon marquée au cours des dernières années. Les connaissances acquises par ces recherches sur la nature, les causes et les conséquences de l'usage inapproprié de l'alcool et des drogues ont permis de mieux comprendre le phénomène et de développer des avenues d'intervention. Ce type de recherche est toutefois particulier compte tenu de la spécificité de la population à l'étude, laquelle s'avère notamment plus difficile d'accès, mais aussi requiert, de la part des chercheurs, des engagements plus importants quant au respect de la vie privée et de la protection et de la confidentialité des données.

Alors que durant les dernières années, la recherche en milieu hospitalier a dû s'ajuster à l'entrée en vigueur de normes plus rigoureuses encadrant la recherche avec des sujets humains, notamment le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM)* et l'*Énoncé de politique des trois Conseils (l'Énoncé)*, il est apparu essentiel pour les membres de la Fédération québécoise des centres de réadaptation pour personnes alcooliques et autres toxicomanes (FQCRPAT) de s'assurer que la recherche en centres de réadaptation s'effectue selon ces mêmes standards. Le Centre Dollard-Cormier s'est ainsi associé avec les autres membres de la FQCRPAT afin de créer un mécanisme uniforme et central pour l'évaluation et le suivi des projets de recherche impliquant notamment des chercheurs de leurs établissements et leur clientèle, soit le Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie (CÉRT).

Les centres ayant, par résolution de leur conseil d'administration, mandaté la responsabilité de l'évaluation éthique de leurs projets de recherche au CÉRT sont les suivants :

- le Centre Dollard-Cormier, Centre de réadaptation en toxicomanie, Montréal;
- le Centre de réadaptation Jean-Patrice Chiasson/Maison St-Georges, Sherbrooke;
- le Centre Normand, Abitibi-Témiscamingue;
- le Centre de réadaptation Ubald-Villeneuve, Beauport;
- le Centre Domrémy Mauricie/Centre du Québec, Trois-Rivières;
- le Centre André-Boudreau, Saint-Jérôme;

- le Centre Le Virage, Centre de réadaptation en alcoolisme et toxicomanie, Longueuil;
- le Pavillon Foster, Centre de réadaptation pour personnes alcooliques et toxicomanes, Saint-Philippe-de-Laprairie;
- Le Centre de recherche et d'aide pour narcomanes (CRAN).

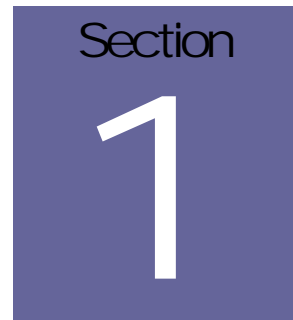
L'Annexe 1 présente la copie des résolutions de ces conseils d'administration relativement à la mise en place du CÉRT.

Ce document présente donc le cadre réglementaire régissant les activités de recherche sous la responsabilité du CÉRT, basé au Centre Dollard-Cormier.

Le Centre Dollard-Cormier, tout comme les autres centres relevant du CÉRT, est un centre de réadaptation en toxicomanie offrant des services de réadaptation aux personnes toxicomanes, aux personnes aux prises avec des problèmes de jeu pathologique et à leur entourage. Il s'agit de centres de réadaptation au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS).¹ Toutefois, étant le seul centre public de réadaptation en toxicomanie de la région de Montréal, le Centre Dollard-Cormier se reconnaît la responsabilité de contribuer de façon significative au développement de l'enseignement et de la recherche, ce qui explique son implication plus importante dans la mise sur pied du CÉRT. Plusieurs chercheurs, cliniciens et étudiants de 2^e et 3^e cycle y sont accueillis, ce qui favorise les échanges. De plus, deux équipes de recherche y sont hébergées, soit : l'équipe Recherche et intervention sur les substances psychoactives-Québec (RISQ), subventionnée par le Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture (FQRSC) et le Collectif d'intervention et de recherche sur les aspects sociosanitaires de la toxicomanie (CIRASST), subventionné par le Conseil de recherche en sciences humaines du Canada (CRSH).

Le Centre Dollard-Cormier est par ailleurs affilié à l'Université de Montréal, assurant ainsi un lieu propice au déroulement d'activités d'enseignement et de recherche, reconnaissant et sanctionnant les liens de collaboration établis à cet égard entre les deux institutions.

¹ L.R.Q., chapitre S-4.2, voir notamment articles 79(5)-84 et 86(3).



APERÇU DES RESPONSABILITÉS LIÉES À L'ENCADREMENT DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE EN VERTU DE L'APPLICATION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

Chacune des sections ainsi que des politiques du présent *Cadre réglementaire* énonce les responsabilités dévolues aux différentes instances impliquées dans le processus de la recherche, soit :

- l'établissement partenaire ou son conseil d'administration;
- le comité d'éthique de la recherche;
- le chercheur.

En parcourant le document, le lecteur est invité à prendre connaissance de l'ensemble des mesures encadrant les activités de recherche, en s'attardant davantage aux sections le concernant et aux obligations qui en découlent pour lui.

L'on ne saurait assez insister à quel point le succès de l'entreprise que constitue l'adoption d'un tel cadre réglementaire requiert la participation de chacune des instances ainsi que la communication entre les différents intervenants. La protection des personnes et l'encadrement de la recherche dépendent en grande partie de la **transparence** du processus que constituent la soumission, l'évaluation et le suivi des activités de recherche.

Les paragraphes qui suivent visent à donner une idée générale de la teneur des différentes obligations.

Établissements partenaires et leur conseil d'administration

L'adoption du présent *Cadre réglementaire* implique pour chacun des établissements partenaires la mise en place de différentes structures, l'élaboration de normes ainsi que leur diffusion auprès des personnes concernées, qu'il s'agisse de cadres, d'intervenants, de chercheurs, d'employés ou d'usagers. Afin de donner quelques

exemples de mesures devant être implantées dans les différents établissements, on peut notamment penser à celles ayant trait à la tenue de différents registres (banques de données, projets de recherche, répertoire des sujets de recherche) ainsi qu'à l'application et la diffusion des différentes politiques (incorporation et conflit d'intérêts, traitement des plaintes, manquement à l'intégrité et conduite scientifique, banques de données et dossiers de recherche).

Les établissements partenaires sont responsables de l'encadrement des activités de recherche se déroulant dans leur milieu ce qui implique aussi l'encadrement des chercheurs, en conformité avec le *Cadre réglementaire* adopté. Avec le conseil d'administration, ils doivent ainsi veiller à s'assurer de la formation en éthique des professionnels et des chercheurs qui sont à leur emploi, notamment par la diffusion du présent *Cadre réglementaire*.

De plus, dans le contexte particulier où des établissements de diverses régions ont mandaté à un comité d'éthique de la recherche central l'évaluation et le suivi de projets de recherche se déroulant dans leurs milieux respectifs ou impliquant leurs chercheurs, les établissements doivent assurer une diffusion efficace des normes et politiques. De même, ils doivent réaffirmer la juridiction du comité d'éthique de la recherche mandaté, en l'occurrence le CÉRT.

L'adoption du présent *Cadre réglementaire* doit être perçue comme une occasion privilégiée pour chacun des établissements de communiquer avec les chercheurs et ainsi promouvoir la nécessité que les recherches se déroulent en vertu de critères scientifiques et éthiques élevés, dans le respect de l'intégrité et l'autonomie des sujets de recherche.

Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie (CÉRT)

Le CÉRT joue un rôle primordial dans l'application du *Cadre réglementaire*, mais aussi dans son interprétation et sa diffusion. En effet, souvent il sera interpellé à la fois par des établissements et par des chercheurs sur l'application d'une mesure et des politiques de même que sur leurs conséquences pratiques. Il importe donc que le Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie intègre bien les différents éléments du *Cadre réglementaire* pour en assurer l'application. Il importe aussi pour les chercheurs de travailler de concert avec le Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie pour adapter les normes à des contextes de recherche particuliers. Il est enfin important pour le Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie d'être appuyé par les établissements et le conseil d'administration.

Il voit à effectuer une triple évaluation des projets de recherche : une évaluation scientifique, une évaluation éthique et une évaluation financière. Toutefois, quant à cette dernière, et dans le cas particulier du CÉRT, il revient aux établissements de s'assurer de la gestion rigoureuse des fonds de recherche et donc de démontrer au CÉRT que ces aspects ont été pris en compte (se reporter au formulaire de financement de la recherche).

Lors de la soumission d'un projet de recherche, il voit notamment à s'assurer que le chercheur principal et son équipe ont obtenu les autorisations nécessaires du ou des établissements concernés.

Il voit à effectuer le suivi éthique des projets de recherche et à faire rapport annuellement des activités de recherche auprès des différents conseils d'administration, ainsi qu'auprès du MSSS.

Chercheurs

Les chercheurs doivent être sensibilisés à la réalité que constitue dorénavant la recherche avec les différentes instances la réglementant. Au-delà d'une sensibilisation, il importe pour les établissements et les comités d'éthique de la recherche d'assurer une formation continue en éthique qui soit rigoureuse et adaptée. Cette formation doit viser autant les chercheurs d'expérience que les étudiants, de sorte qu'il y ait une diffusion et un apprentissage intégrés aux pratiques.

Les chercheurs doivent voir à obtenir les autorisations nécessaires avant d'entreprendre quelque activité de recherche. Ils doivent communiquer avec le ou les centres éthiques de recherche (CÉR) quant aux modalités de soumission d'un projet de recherche. En effet, une recherche dans différents établissements du réseau de la santé et des services sociaux peut impliquer pour le chercheur de requérir plusieurs approbations éthiques.

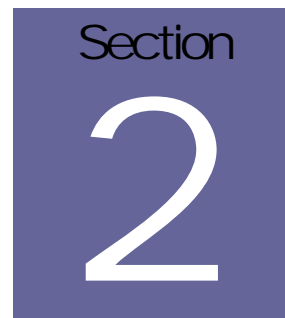
Dans le cas présent, cela implique notamment de questionner le CÉRT sur ce que constitue un projet de recherche devant être soumis pour évaluation (se reporter notamment à l'article 30 du Règlement). Les projets de recherche devant être soumis au CÉRT sont les suivants :

- tout projet de recherche demandant la participation des usagers des établissements partenaires;

- tout projet de recherche effectué par le personnel clinique ou non clinique des établissements partenaires, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de ces établissements;
- tout projet de recherche effectué à l'intérieur des établissements partenaires par des personnes qui ne font pas partie du personnel de ces établissements, mais qui collaborent avec un membre des établissements partenaires;
- tout projet effectué sur des prélèvements ou du matériel humain provenant des usagers des établissements partenaires;
- tout projet de recherche effectué à partir de données ou de dossiers des usagers des établissements partenaires.

Les chercheurs doivent informer le CÉRT de tout changement au protocole ainsi que de tout événement en cours de recherche. Ils doivent aussi faire rapport annuellement au CÉRT de l'état d'avancement des travaux afin d'obtenir l'approbation annuelle du projet de recherche.

Ce bref résumé ne rend évidemment pas compte de toutes les applications spécifiques liées à l'implantation du *Cadre réglementaire*, mais laisse entrevoir les défis qui s'offrent à la fois aux établissements, au Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie et aux chercheurs.



NÉGOCIATION DU PRIVILÈGE DE RECHERCHE

(PAM, MESURE 4)

Les établissements dans lesquels se déroulent des activités de recherche sont responsables à plusieurs niveaux :

- responsabilité à l'égard des sujets de recherche;
- responsabilité à l'égard des projets de recherche (approbation, déroulement et suivi);
- responsabilité à l'égard des tiers (public, organismes gouvernementaux et subventionnaires, etc.).

Afin d'assumer cette responsabilité, il est essentiel pour un établissement de contrôler ces activités de recherche, notamment en mettant en place des mesures faisant en sorte que tout chercheur doive négocier un privilège de recherche, c'est-à-dire qu'il doit obtenir l'autorisation auprès de l'instance désignée par l'établissement, dans la majorité des cas, la direction des services professionnels de chaque établissement partenaire.

Cette autorisation doit notamment prévoir de façon spécifique, le cas échéant, l'utilisation de médicaments d'expérimentation dans le cadre de la recherche, lesquels devront être distribués en conformité avec les articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et services sociaux, reproduits à l'Annexe 4 du présent cadre.

Professionnels de l'établissement

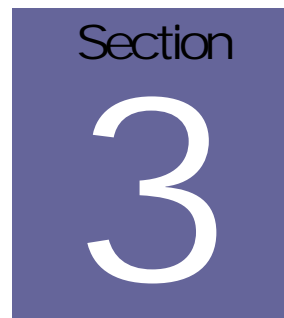
Les professionnels du Centre Dollard-Cormier ou de l'un ou l'autre des établissements partenaires, qu'ils soient employés, cliniciens ou chercheurs, qui désirent exercer des activités de recherche dans l'un de ces établissements, doivent négocier ce privilège au moment de leur embauche ou au renouvellement de leur contrat avec la direction des services professionnels de l'établissement concerné

ou le responsable clinique désigné à cette fin par l'établissement. Un professionnel qui a été embauché sans avoir prévu cette autorisation et qui désire entreprendre des activités de recherche ou y participer, doit faire les démarches nécessaires auprès du responsable désigné de l'établissement duquel il est employé. Le cas échéant, la demande d'autorisation à entreprendre des activités de recherche doit être accompagnée d'une lettre d'appui du supérieur immédiat, du directeur du service ou du superviseur du chercheur. La direction des services professionnels ainsi que les services concernés doivent s'assurer que ces renseignements sont consignés dans les dossiers appropriés.

Chercheurs externes et étudiants

De la même façon, tout chercheur externe ou étudiant désirant entreprendre une recherche au Centre Dollard-Cormier ou dans l'un des établissements partenaires doit obtenir l'autorisation du responsable désigné de l'établissement.

Dans tous les cas, le CÉRT doit recevoir copie des ententes de négociation du privilège de recherche des établissements partenaires lors de la soumission d'un projet de recherche.

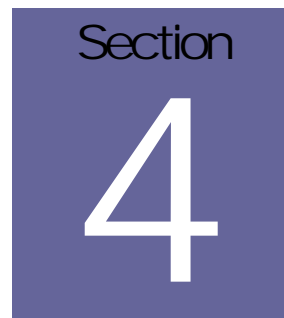


ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU CÉRT

(PAM, MESURES 1-2-3-5-12-13-14-15-16-18)

Les éléments requis afin de satisfaire aux exigences ministérielles à ce chapitre se retrouvent au *Règlement de régie interne et de conduite de la recherche* du Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie (CÉRT) (ci-après le Règlement), adopté par le conseil d'administration du Centre Dollard-Cormier le 14 mars 2005 (résolution 2005-427), lequel doit être considéré comme faisant partie intégrante du présent *Cadre réglementaire*. Ce règlement est annexé aux présentes (Annexe 2).

On y retrouve essentiellement les règles de fonctionnement du CÉRT en tant que structure indépendante, mais aussi celles encadrant le processus d'évaluation et de suivi des projets de recherche sous son égide. Ces règles permettent au CÉRT d'assumer pleinement ses responsabilités quant à la protection des sujets de recherche, en étant soutenu par le conseil d'administration du Centre Dollard-Cormier.



GESTION FINANCIÈRE RIGOUREUSE DES PROJETS ET DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET MISE EN APPLICATION DE LA POLITIQUE DE LA CIRCULAIRE MINISTÉRIELLE

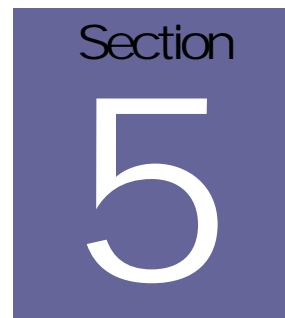
(PAM, MESURES 1-2-7)

En principe, chaque établissement partenaire est responsable de la gestion financière des projets de recherche sous son égide. Il doit veiller à ce que les ressources financières et humaines nécessaires au déroulement de la recherche soient disponibles, qu'elles soient adéquatement utilisées et gérées, en tenant compte de ne pas nuire aux activités cliniques. Cela implique notamment l'application de la politique de la circulaire ministérielle (2003-012) quant à la contribution de l'entreprise privée (Annexe 3).

Les établissements devront aussi faire observer la Politique sur la gestion des conflits d'intérêts et la double rémunération des chercheurs (Politique 1, Section 8).

Le CÉRT est aussi responsable de prendre en compte les aspects financiers de la recherche dans son évaluation (Section VII et VIII du Règlement).

Les chercheurs qui désirent soumettre un projet de recherche pour évaluation par le CÉRT devront faire compléter le formulaire prévu à cette fin.



RÉPERTOIRE DES SUJETS DE RECHERCHE

(PAM, MESURE 9)

Dans un but de protection des sujets de recherche, le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*² (PAM) exige des établissements du réseau de la santé et des services sociaux, où se déroulent des activités de recherche, qu'ils identifient les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité.

- L'établissement doit être en mesure de pallier rapidement toute atteinte à l'intégrité d'un sujet de recherche;
- L'établissement peut vouloir cerner l'ampleur du phénomène de sur-utilisation de la clientèle;
- L'établissement peut vouloir vérifier au hasard le degré de satisfaction des sujets;
- L'établissement doit aussi pouvoir répondre des activités de recherche qui ont été approuvées par son Comité d'éthique de la recherche (CÉRT), notamment de celles se déroulant dans ses murs. À cet égard, il pourrait s'avérer intéressant de connaître le nombre de personnes ayant accepté de prêter leur concours à des projets de recherche au cours d'une année.

Deux moyens de mise en œuvre s'offrent à l'établissement afin de satisfaire ces exigences :

- La mise en place d'un répertoire centralisé des sujets de recherche;
- L'engagement explicite des chercheurs relativement à la conservation d'une liste à jour des personnes prêtant leur concours à des activités de recherche.

L'établissement convient d'exiger un engagement spécifique des chercheurs, faisant partie de l'octroi du privilège de recherche, à conserver une liste à jour des coordonnées des personnes prêtant leur concours aux activités de recherche, dans le respect de l'autonomie de ces personnes.

² MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications, mesure 9, [ci-après PAM].

L'article 2 de la Section 9 du Règlement exige notamment des chercheurs qu'ils tiennent à jour la liste nominative des sujets de recherche.

Champs d'application

Sont considérés comme des sujets de recherche :

- Les personnes recrutées à partir de la clientèle de l'établissement et de l'entourage de celle-ci;
- Les personnes faisant partie des groupes contrôle;
- Les personnes recrutées directement par les chercheurs, mais à l'extérieur de l'établissement (écoles, passants, etc.).

Ainsi, les chercheurs dont les projets sont soumis et approuvés par le CÉRT doivent être en mesure de fournir la liste des personnes prêtant leur concours aux activités de recherche, dans le contexte de l'application de la Mesure 9 du *PAM*.

Ces mesures ne s'appliquent pas aux recherches autorisées par le directeur des services professionnels (DSP) et effectuées à partir des dossiers d'utilisateurs (19.1. LSSSS), ni aux recherches effectuées sur des personnes ne faisant pas partie de la clientèle de l'établissement (1.14 l'*Énoncé*).

Exceptions

Anonymat

Il revient au CÉRT, à partir de communications avec les chercheurs, de juger de l'opportunité de conserver l'anonymat pour certains sujets ou certains types de recherches. Cela fait l'objet d'une évaluation au cas par cas entre le CÉRT et le chercheur. Cela pourrait être justifié dans le cas de recherches sur des comportements illicites (prise de drogues au travail, euthanasie, suicide, etc.).

Refus du sujet de recherche

Un sujet de recherche doit aussi pouvoir refuser que ces coordonnées soient conservées, tout en acceptant de participer à un projet de recherche. Ces exceptions signifient que le sujet de recherche est comptabilisé, mais qu'aucun renseignement personnel n'est conservé.

Renseignements requis

Les renseignements nécessaires aux fins de l'application de la Mesure 9 sont les suivants :

- Nom et prénom du sujet de recherche ou système de codification (s'il s'agit d'un mineur ou d'une personne inapte, ajouter le nom et prénom du représentant légal ayant signé le formulaire de consentement);
- Date de naissance du sujet de recherche;
- Coordonnées du sujet de recherche (adresse et numéro de téléphone);
- Numéro du projet;
- Date du début de participation;
- Date de fin prévue du projet.

Mécanismes de sécurité

Les renseignements personnels recueillis auprès du sujet de recherche (nom et prénom, date de naissance, numéro de téléphone et adresse) seront conservés par le chercheur. Ces renseignements ne seront accessibles que par les personnes désignées, pour les fins d'identification mentionnées (risques, assurance qualité, sur-utilisation).

Le chercheur devra s'engager à prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité de ces données. Il devra notamment démontrer au CÉRT que ces mesures sont en place lors du dépôt d'un projet de recherche, de même que dans le cadre des activités de suivi continu de l'éthique des projets de recherche.

Sans le consentement de l'intéressé ou l'autorisation de la loi, ni le chercheur ni le CÉRT ne pourront communiquer à des tiers les renseignements personnels recueillis ou les utiliser à des fins incompatibles avec celles prévues pour l'application de la Mesure 9. Outre le chercheur et le CÉRT, l'accès au répertoire sera limité au représentant autorisé du ministre de la Santé et des Services sociaux et au Vérificateur général du Québec pour les seules fins d'inspection.

Durée de conservation des données

Les données seront conservées pour une durée ne dépassant pas 12 mois suivant la fin des projets de recherche.

Mise à jour mensuelle

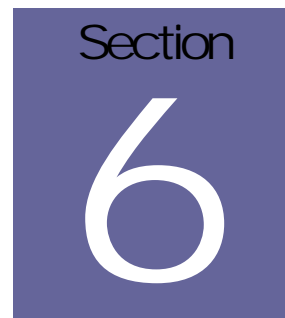
Pour tous les nouveaux projets de recherche, les chercheurs doivent comptabiliser les sujets de recherche à la fin de chaque mois.

Consentement des sujets de recherche

Toute personne a droit au respect de sa vie privée. La personne qui participe à une recherche doit accepter par écrit que des renseignements personnels soient recueillis et conservés. Cela doit être prévu au formulaire d'information et de consentement.

Rétroactivité de la politique

Cette mesure ne s'applique qu'aux nouveaux projets soumis. La mesure n'a pas de portée rétroactive. Les chercheurs responsables de projets en cours n'ont qu'à fournir une mise à jour du nombre de sujets pour chacun de leurs projets.

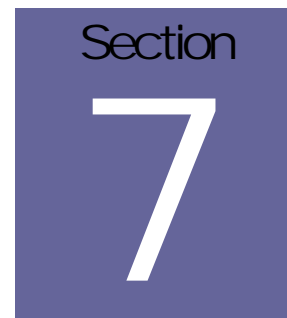


MÉCANISMES DE TRAITEMENT DES PLAINTES DES SUJETS DE RECHERCHE ET DES CAS DE MANQUEMENT À L'ÉTHIQUE ET D'INCONDUITE SCIENTIFIQUE

(PAM, MESURES 1-6-8-10-11)

Les sujets de recherche doivent avoir minimalement les mêmes droits que les usagers au sens de la LSSSS. Ils doivent ainsi pouvoir avoir un recours en cas de plaintes liées à leur participation à un projet de recherche. Le commissaire local à la qualité des services de l'établissement duquel les usagers proviennent ou l'instance désignée à cette fin par le chercheur avec l'approbation du CÉRT sera responsable de recevoir les plaintes des sujets de recherche. À cet effet, chaque établissement verra à appliquer la politique de traitement des plaintes formulées par les sujets de recherche (Politique 2, section 9), laquelle renvoie, dans certains cas, à la procédure adoptée par les différents établissements pour l'examen et le traitement des plaintes des usagers, en vertu de la Loi sur le Protecteur des usagers en matière de santé et de services sociaux.

De plus, les établissements se doivent d'adopter des normes sur le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique, leur permettant de faire enquête sur ces situations, mais aussi d'en rendre compte. À cet effet, chaque établissement verra à appliquer la politique en cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique (Politique 3, section 10).



GESTION DES BANQUES DE DONNÉES ET DES DOSSIERS DE RECHERCHE

(PAM, MESURE 1)

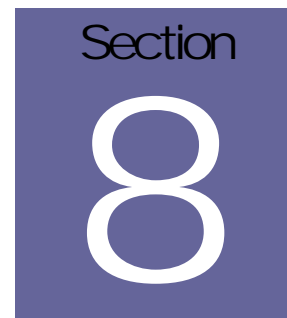
Les établissements et le CÉRT verront à faire observer la politique sur la gestion des banques de données et des dossiers de recherche (Politique 4, section 11). Il importe à ce niveau que les établissements et le CÉRT se familiarisent avec les mesures arrêtées qui leur sont spécifiques dans la politique prévue à cet effet.

Les questions relatives à la constitution et à l'utilisation de banques de données pour fins de recherche sont de plus en plus fréquentes à la fois dans le domaine de la santé et dans celui de l'éthique de la recherche. Les façons de faire qui semblaient acceptables il y a peu de temps sont maintenant remises en question, voire interdites en vertu de normes éthiques actuelles, notamment depuis la publication de l'Énoncé et du PAM.³ Ainsi, les chercheurs du domaine de la santé doivent s'assurer que les bases de données qu'ils créent ou auxquelles ils ont recours respectent les normes éthiques et légales, et ce, dès leur constitution, ce qui implique minimalement que :

- La personne de qui les données proviennent (l'utilisateur de l'établissement, le sujet de recherche) **a en principe consenti** à une telle mise en banque;
- La banque de données est **encadrée de normes de gestion** rigoureuses en accord avec la Politique 4 et **approuvées** par le CÉRT;
- La personne est informée de ces normes de gestion;
- Le CÉRT **évalue et approuve** les projets de constitution de banques de données ainsi que tout projet de recherche ayant recours à de telles banques, quelle qu'en soit la provenance;
- Les établissements **tiennent un registre** des banques qu'ils hébergent.

³ Énoncé de politique des trois Conseils, Chapitre 3 et Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, mesure 1.

La politique proposée fournit aux établissements partenaires, aux chercheurs et au CÉRT des directives pour encadrer la constitution de nouvelles banques de données, mais surtout pour « mettre à niveau » les banques de données existantes, reconnaissant la richesse de ce matériel et désirant lui assurer une pérennité, dans un encadrement éthique et respectueux des sujets de recherche.



Politique 1

POLITIQUE EN MATIÈRE D'INCORPORATION, DE CONFLITS D'INTÉRÊTS ET DE DOUBLE RÉMUNÉRATION DES CHERCHEURS

Il arrive de plus en plus fréquemment que les chercheurs s'incorporent eux-mêmes, qu'ils s'associent à d'autres pour former une compagnie ou qu'ils détiennent des intérêts dans une entreprise liée de près ou de loin à la recherche.

Les chercheurs ne sont cependant pas les seuls à pouvoir se placer dans une situation de conflit d'intérêts. Il peut en être de même pour des membres d'un comité d'éthique de la recherche ou pour un établissement.

Cet état de fait peut constituer une **source potentielle de conflit d'intérêts** et générer des obligations particulières.

Par ailleurs, la couverture médicale offerte par le régime d'assurance-maladie du Québec, parce qu'elle assure une protection universelle, commande également des obligations particulières envers tous les acteurs impliqués en recherche.

Justifications éthiques

L'intégrité professionnelle est une constituante fondamentale en éthique de la recherche. D'une part, elle fait en sorte que des sujets de recherche ne soient pas utilisés simplement comme objets d'expérience. D'autre part, elle assure à la communauté scientifique ses lettres de noblesse face au public. Elle permet, en effet, de conserver sa confiance et, conséquemment, celle des bailleurs de fonds publics.

Par ailleurs, la nature du financement du système médical québécois fait en sorte qu'il devient nécessaire de s'assurer que les fonds alloués soient gérés dans l'intérêt

de tous les contribuables et répartis équitablement. À ce titre, les services dispensés par les chercheurs ne peuvent pas faire l'objet d'une double rémunération.

Plusieurs normes ont donc été édictées, normes auxquelles adhère l'établissement.

Cadre normatif retenu

Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (MSSS, 1998) contient trois mesures d'intérêt :

« [Le cadre réglementaire] devra contenir des normes particulières portant sur (...)

- la gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs » (mesure 1)

« Les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent **s'assurer de la gestion financière rigoureuse** des projets et des activités de recherche. » (mesure 2)

« [Les établissements doivent] appliquer la politique de la circulaire ministérielle du 31 mars 1995 intitulée Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche ». (mesure 7)

De son côté, l'*Énoncé de politique. Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Trois Conseils canadiens de recherches, 1998) énonce ce qui suit :

« [L]es chercheurs et les membres des CÉR dévoileront aux CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Les CÉR devraient instaurer des mécanismes visant à prendre en compte et à résoudre ces conflits. » (règle 4.1)

« Lorsqu'un CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (...), ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. » (règle 1.12)

« Les CÉR examineront le budget de tous les essais cliniques afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêts soient respectées. » (règle 7.3)

Définitions

Incorporation : « action de former légalement une société de capitaux qui, après enregistrement auprès des autorités compétentes, constitue une personne morale juridiquement distincte de ses associés ou actionnaires. »⁴

Conflit d'intérêts réel : situation où une personne « détient ou semble détenir, des intérêts privés ou personnels suffisamment importants pour paraître influencer l'exercice objectif de son jugement professionnel vis-à-vis de ses tâches officielles ». ⁵ La personne se retrouve alors à servir deux maîtres qui n'ont pas nécessairement les mêmes besoins, d'où la présence d'intérêts divergents dans une même situation. Cela n'implique toutefois pas une intention délibérée de porter atteinte à la vérité même si, par ailleurs, certaines situations de conflits d'intérêts sont susceptibles de produire des résultats biaisés ou une interprétation biaisée de ceux-ci.

Conflit d'intérêts éventuel : conflit existant potentiellement, à la lumière des circonstances, qui est susceptible de survenir.

Conflit d'intérêts apparent : conflit généré par une situation qui est susceptible de développer une perception publique de conflit, et ce, indépendamment des faits. Le conflit d'intérêts apparent peut être dû à un conflit réel ou à un conflit éventuel. Il peut aussi exister malgré l'absence de conflit réel ou éventuel et être, cependant, tout aussi nuisible.

Conflit de devoirs : situation qui fait en sorte que le chercheur est confronté à deux devoirs qui peuvent être conflictuels. À titre d'exemple, tantôt, il est l'intervenant impliqué dans une relation professionnelle, tantôt, chercheur. Cette situation peut entraîner un conflit entre le devoir de servir les intérêts de l'**usager** et les exigences de la méthode scientifique au détriment, parfois, des intérêts des **sujets** de recherche.

Double rémunération : situation où un chercheur ou un clinicien, participant à un projet de recherche subventionné ou autrement financé, réclamerait des

⁴ LOUIS MÉNARD, *Dictionnaire de la comptabilité et de la gestion financière*, 1994.

⁵ GROUPE DE TRAVAIL DES TROIS CONSEILS CANADIENS DE RECHERCHES. (1996). *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*. Rapport préliminaire. Définition inspirée de K. KERNAGHAN et J.W. LANGFORD. (1990). *The Responsible Public Servant*. Halifax : The Institute for Research on Public Policy, p. 134.

honoraires de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour des actes déjà rémunérés à même le budget du projet, selon le contrat de recherche.

Mesures arrêtées pour les chercheurs

1. Le chercheur doit divulguer au CÉRT tout lien qu'il détient dans une compagnie ayant une implication dans le projet soumis au CÉRT.
2. Le chercheur doit divulguer au CÉRT tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel de même que toute situation de conflit de devoirs.
3. Le chercheur doit déposer au CÉRT le budget de son projet, que le financement de celui-ci provienne d'un organisme subventionnaire, de l'établissement, d'une entreprise privée ou de toute autre source (*Formulaire – Financement de la recherche, Directives aux chercheurs*).
4. Les paiements versés au recruteur, pour chaque sujet recruté, devraient être comparables aux honoraires professionnels habituels des chercheurs. [*Énoncé*, p. 7.4 §1]
5. Le chercheur, ou son représentant désigné, doit informer les sujets pressentis, dès le début du processus de consentement, de l'existence de tout conflit d'intérêts réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche. [*Énoncé*, règle 2.4 e)]
6. Le chercheur, ou son représentant désigné, doit informer les sujets pressentis, dès le début du processus de consentement, de la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche ou de la possibilité que le matériel génétique, ou les informations découlant de ce matériel, puissent faire l'objet de transactions commerciales. [*Énoncé*, règles 2.4 e) et 8.7]
7. Le chercheur qui cumule deux rôles doit (1) faire une distinction entre son rôle de chercheur proprement dit et son autre rôle, afin de préserver la confiance inspirant de nombreuses relations professionnelles et surtout de ne pas en abuser et, (2) en avertir les sujets pressentis. [*Énoncé*, p. 2.8 §4]
8. Un chercheur ou un clinicien ne peut recevoir aucune autre rémunération pour les actes médicaux ou autres posés dans le cadre d'un projet de recherche, considérée comme des **frais directs de recherche**, que celle qu'il

reçoit de l'organisme subventionnaire ou des bailleurs de fonds partenaires de la recherche. [Circulaire 2003-012, 19 juin 2003 du MSSS et article 1.4.7.1a) du *Manuel de gestion financière* 01.01.13 du MSSS].

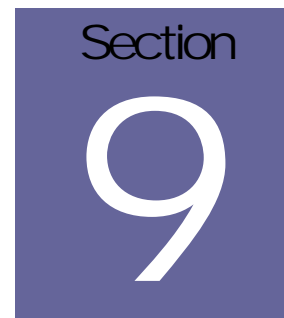
Mesures arrêtées pour le Comité d'éthique de la recherche institutionnel

1. Le CÉRT fonctionnera de façon impartiale lors de l'évaluation éthique d'une demande faite par un chercheur. [Énoncé, règle 1.9]
2. Un membre du CÉRT doit dévoiler au comité tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel, eu égard à l'exercice de sa fonction.
3. Les honoraires qui seraient versés aux membres du CÉRT en vue de l'accomplissement de leur mandat ne doivent pas être indus ou excessifs afin d'éviter une situation de conflit d'intérêts réel ou apparent.
4. Tout membre qui est associé ou a un intérêt personnel dans un projet de recherche examiné, doit en avertir les autres membres et se retirer pour la durée de l'examen et des délibérations.
5. Le CÉRT 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.
6. Le CÉRT oblige tout chercheur qui lui soumet une demande à lui divulguer une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel de même qu'une situation susceptible de générer un conflit de devoirs.
7. Le CÉRT examine le budget de tout projet de recherche soumis, dont le financement ne provient pas d'un organisme subventionnaire ou de l'établissement, afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant l'intégrité professionnelle soient respectées.
8. Le CÉRT peut décider que la nature du conflit d'intérêts du chercheur rend impossible l'approbation éthique requise. Le CÉRT peut également en venir à la conclusion qu'une intervention précise s'impose. Ainsi, il pourrait, notamment, exiger :

- a. que le chercheur en informe les sujets pressentis;
 - b. que le chercheur abandonne une part de ses intérêts;
 - c. que le projet de recherche fasse l'objet d'une surveillance continue de l'éthique plus rigoureuse afin de s'assurer que les conflits soient traités au mieux. [Énoncé, pp. 4.1 in fine et 4.2]
9. Le CÉRT sera attentif aux éléments de confiance et de dépendance caractérisant certaines relations, susceptibles d'influencer indûment des sujets pressentis à participer à des projets de recherche. Il demandera au chercheur concerné comment il entend dissocier son rôle de chercheur de celui de l'autre relation antérieure, et ce, pendant le processus de recrutement et toute la durée du projet. [Énoncé, pp. 2.5 §2 et 2.8 §4]

Mesures arrêtées pour l'établissement administrateur

1. L'établissement administrateur s'assure que le CÉRT dispose d'une marge de manœuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir ses obligations. [Énoncé, p. 1.3§1]
2. L'établissement administrateur respecte l'autonomie du CÉRT. À ce titre, il ne doit pas s'immiscer dans le processus décisionnel du comité afin d'influencer les membres dans une direction. Aucun des établissements partenaires, ni l'établissement administrateur ne peut non plus renverser une décision négative du CÉRT sans recourir à un mécanisme d'appel conforme à l'Énoncé. [Énoncé, pp. 1.3 §2 et 4.2 §3]



Politique 2

POLITIQUE DE TRAITEMENT DES PLAINTES FORMULÉES PAR LES SUJETS DE RECHERCHE

La présente politique doit s'interpréter de manière à favoriser l'exercice de droits que confère le *PAM* à une personne, notamment son droit à un traitement diligent de sa plainte, et non pas constituer un obstacle ou une entrave à l'exercice efficace de ses droits. Dans le traitement de chaque plainte, la forme ne doit jamais l'emporter sur le fond ni constituer un obstacle fatal à son traitement.

Justification éthique

Le respect de la dignité de la personne implique, notamment, qu'un sujet de recherche puisse faire respecter les droits qui lui sont reconnus par la Loi, les normes et les règles adoptées par l'établissement. À cette fin, l'établissement lui fournit un moyen rapide et efficace d'obtenir des explications ou correctifs appropriés en regard d'un projet de recherche pour lequel il a été sollicité ou a accepté de participer. L'établissement l'informe également des différentes étapes du recours administratif.

Cadre normatif retenu

Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (MSSS, 1998) contient trois mesures d'intérêt :

« [le cadre réglementaire] devra contenir des normes particulières portant sur (...)
▪ La protection des personnes » (mesure 1)

« [L]es établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent appliquer les mesures suivantes :

Assurer aux personnes prêtant leur concours aux activités de recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes. (mesure 10)

Faire état des plaintes reçues par ces personnes selon les mécanismes prévus dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux. (mesure 11) »

Définitions

Sujet de recherche : toute personne qui a été sollicitée ou qui a accepté de prêter son concours à un projet de recherche initié par ou sous la responsabilité de l'établissement; ce terme comprend le représentant du sujet de recherche, le cas échéant.

Plaignant : sujet de recherche qui dépose une plainte auprès du responsable affecté à cette fonction, dans l'établissement.

Plainte : toute insatisfaction, exprimée verbalement ou par écrit, par un sujet de recherche relativement à des activités de recherche.

Responsable des plaintes : la personne désignée par l'établissement et dont le conseil d'administration a entériné la désignation affectée à la réception des plaintes des sujets de recherche. Dans la majorité des cas, il s'agira du **commissaire local à la qualité des services**, dont les fonctions sont prévues dans la Loi sur le Protecteur des usagers en matière de santé et de services sociaux.⁶

Mesures arrêtées pour les chercheurs et les équipes de recherche

1. Le chercheur principal et les membres de son équipe ont la responsabilité de voir à ce que le processus de recherche soit respectueux de la dignité des sujets de recherche.
2. Un membre de l'équipe de recherche, qui est informé d'une insatisfaction d'un sujet de recherche, doit partager cette information avec son supérieur, c'est-à-

⁶ L.R.Q., chapitre P-31.1.

dire le chercheur principal, même lorsque l'insatisfaction est réglée à la source.

3. Le chercheur principal doit fournir l'assistance nécessaire aux sujets de recherche afin de régler à la source leurs insatisfactions et leurs plaintes et les diriger, le cas échéant, au responsable des plaintes. Il devra, à cet égard, identifier une personne-ressource responsable lorsque le sujet de recherche est recruté à l'extérieur de l'un des établissements partenaires.

Mesure arrêtée pour le comité d'éthique de la recherche institutionnel

Le CÉRT s'assure que le formulaire de consentement informe les sujets de recherche pressentis de la possibilité de porter plainte et du nom de la personne désignée à cette fin.

Mesures arrêtées pour le conseil d'administration de chacun des établissements partenaires

1. Le conseil d'administration assume la responsabilité ultime du traitement des plaintes. Il met en place une politique de traitement des plaintes des sujets de recherche. À cet égard, il s'assure notamment que les sujets de recherche aient les mêmes droits que les usagers dans l'examen et le traitement de la plainte et que la définition « d'usager » inclut celle de « sujet de recherche ».
2. Le conseil d'administration de l'établissement nomme, par résolution, le responsable de l'application de la présente politique.
3. Le conseil d'administration s'assure que les sujets de recherche sont informés de l'existence de la présente politique et de la possibilité d'en obtenir un exemplaire.
4. Outre du respect des droits des plaignants, le conseil d'administration s'assure :
 - a. de la rapidité de l'intervention dans l'examen de la plainte;
 - b. du respect du personnel, du chercheur principal ou d'un membre de son équipe de recherche éventuellement impliqué dans l'examen d'une plainte;
 - c. de la qualité de l'information transmise au plaignant.
5. Le conseil d'administration donne suite aux recommandations du responsable

des plaintes et transmet, s'il y a lieu, toute plainte fondée aux ordres professionnels concernés et les avise par écrit de toute mesure disciplinaire prise à l'égard d'un professionnel membre de leur corporation. Il peut en outre exiger le retrait du privilège de recherche accordé à un chercheur par l'établissement, ou l'interruption du projet de recherche sous la juridiction de l'établissement.

6. Le conseil d'administration adopte le rapport annuel découlant de l'application de la présente politique et le transmet au président du CÉRT qui l'incorpore dans son rapport annuel.
7. Le conseil d'administration s'assure que tout plaignant soit traité avec respect et ne fasse l'objet d'aucune pression ou menace visant à l'empêcher d'exercer ses recours.

Mesures arrêtées pour le personnel de chacun des établissements partenaires

1. Tout membre du personnel, informé d'une insatisfaction d'un sujet de recherche, a le devoir d'en informer le responsable des plaintes. Le cas échéant, il doit, de plus, faire connaître au plaignant le nom du responsable des plaintes et ses coordonnées.
2. Tout employé qui reçoit une plainte écrite d'un sujet de recherche doit la transmettre sans délai au responsable des plaintes. Exceptionnellement, il peut lui-même enregistrer par écrit sa plainte verbale en complétant le formulaire de plainte prévu à cette fin, avec la mention expresse de l'enregistrement fait et en la transmettant aussitôt au responsable des plaintes.
3. Toute plainte écrite ou verbale doit être traitée par le personnel avec respect, tact, discrétion et confidentialité.

Mesures arrêtées pour le responsable des plaintes de chacun des établissements partenaires

1. Le responsable des plaintes voit à l'application de la présente politique. Il peut, au besoin, s'adjoindre un membre du CÉRT pour le seconder dans sa tâche. Il peut, s'il le juge opportun, déléguer certaines tâches d'exécution.

2. Le responsable des plaintes, s'il doit transférer la plainte au médecin examinateur, tel que le prévoit la Loi sur le Protecteur des usagers, doit s'assurer que ce dernier soit assisté par des personnes ayant les compétences nécessaires dans les domaines des sciences et de l'éthique, selon la nature de la plainte et du projet de recherche en cause.
3. De façon particulière, le responsable des plaintes :
 - a. s'assure que les sujets de recherche sont informés de l'existence de la présente politique et des moyens pour se procurer les documents pertinents à sa formulation;
 - b. informe le plaignant de la présente politique et lui en transmet également, si requis, un exemplaire joint du formulaire de plainte. De plus, il l'informe des recours possibles auprès des instances compétentes en cas de désaccord avec les conclusions à la suite de l'analyse de la plainte.
 - c. prête assistance ou s'assure que le sujet de recherche qui le demande, ou son représentant, reçoive l'assistance désirée pour la formulation de la plainte ou pour toute démarche relative à sa plainte;
 - d. transmet au plaignant un avis écrit de réception de sa plainte;
 - e. apprécie la recevabilité de la plainte et en informe le plaignant;
 - f. informe le plaignant de ses droits relativement à l'examen de la plainte et des suites qui lui sont données;
 - g. voit à ce que des correctifs soient apportés lorsque la plainte le justifie, et ce, dans les meilleurs délais;
 - h. informe le plaignant des conclusions auxquelles il en est arrivé et des modalités de recours que ce dernier peut exercer auprès de l'instance appropriée, en cas de désaccord;
 - i. s'assure que le chercheur ayant fait l'objet d'une plainte soit informé, entendu, consulté et aidé s'il y a lieu;
 - j. informe par écrit le plaignant, le cas échéant, de la transmission de la plainte par le conseil d'administration à l'ordre professionnel concerné ou des mesures disciplinaires prises envers le chercheur concerné par la plainte;
 - k. adresse à la direction générale, au conseil d'administration et au président du CÉRT toute recommandation ou rapport concernant l'application de la présente politique ou tout point d'intérêt soulevé à l'occasion de cet examen;

- l. produit annuellement un rapport sur l'application de la présente politique;
- m. collabore à l'examen de la plainte d'un sujet de recherche insatisfait, ou de son représentant, à la demande du ministre de la Santé et des Services sociaux;
- n. assure la conservation des dossiers des plaintes de manière à en assurer la confidentialité.

En cas de conflit entre la présente politique et la politique de l'établissement adoptée en vertu de la Loi sur le Protecteur des usagers, la présente aura préséance en ce qui a trait au traitement d'une plainte formulée dans le cadre d'un projet de recherche ou par un sujet de recherche.

Procédures

Le recours à la présente section de la politique n'est requis, en principe, que pour les établissements n'ayant pas adopté de mesures spécifiques de traitement des plaintes en vertu de la Loi sur le Protecteur des usagers.

Pour les établissements dont le conseil d'administration a adopté un règlement sur l'examen des plaintes des usagers, il est convenu de s'y référer en ce qui a trait notamment :

- aux délais;
 - au droit de révision et d'appel;
 - à la transmission de la plainte à d'autres instances;
 - à la gestion des dossiers; et
 - aux rapports à fournir aux différentes instances.
1. En tout temps, le sujet de recherche peut communiquer directement avec le responsable des plaintes pour formuler une plainte verbale ou lui transmettre une plainte écrite. Le sujet de recherche est invité à formuler sa plainte dans les meilleurs délais suivant l'objet d'insatisfaction afin d'en faciliter l'examen. Toutefois, un délai trop important ne peut avoir pour effet de faire obstacle au dépôt de la plainte.
 2. Tout sujet de recherche a le droit d'être assisté et accompagné d'une personne de son choix lorsqu'il désire déposer une plainte ou lors de la formulation de sa plainte. Il peut, notamment, requérir en tout temps le support du

responsable des plaintes ou du comité des usagers.

3. Toute plainte fait au moins état des éléments suivants :
 - les nom, prénom, adresse et numéro de téléphone du plaignant;
 - s'il y a lieu, les nom, adresse et numéro de téléphone du représentant du plaignant, de la personne ou de l'organisme communautaire qui l'assiste;
 - la date de la plainte;
 - l'objet de la plainte et l'exposé des faits s'y rapportant.
4. Le plaignant peut, s'il le juge opportun, utiliser le formulaire de plainte prévu à cette fin. Ce formulaire peut être modifié par le responsable des plaintes en autant qu'il y figure au moins les éléments mentionnés à l'article 20. Le responsable des plaintes peut utiliser le formulaire pour recueillir les informations nécessaires au traitement d'une plainte verbale.
5. Le responsable des plaintes s'assure que la plainte écrite ou verbale contient tous les éléments nécessaires à son traitement et, à défaut, demande au plaignant de transmettre les informations manquantes dans les meilleurs délais.
6. Sur réception d'une plainte verbale ou écrite, le responsable des plaintes enregistre la date de réception de cette plainte et procède à l'ouverture d'un dossier. Le responsable doit en informer, par écrit, le président du CÉRT. Ce dernier en informera alors les membres du CÉRT. Ceux-ci jugeront de la pertinence de mettre en place les moyens appropriés de surveillance continue de l'éthique. De plus, le responsable des plaintes doit transmettre un avis écrit au plaignant en y indiquant la date de réception de sa plainte.
7. Toute plainte dont le plaignant est anonyme est non recevable. Cependant, le responsable des plaintes peut en examiner les fondements, selon qu'il le juge opportun, aux fins de présenter un rapport ou des recommandations au directeur général. Exceptionnellement, et si la nature des circonstances de l'affaire le permet, le responsable peut décider de traiter la plainte conformément à la présente procédure.
8. Le plaignant a le droit d'être informé du cheminement de la plainte, conformément à la présente politique, et ce, à toutes les étapes du processus d'examen. Il a le droit de recevoir la correspondance relative au traitement de la plainte.

9. Le responsable des plaintes doit traiter toute plainte avec tact et discrétion et dans le respect du caractère confidentiel du dossier. De plus, le plaignant peut requérir que son identité ne soit pas divulguée au(x) chercheur(s) impliqué(s). Dans un tel cas, le responsable des plaintes avisera préalablement le plaignant du moment où son identité sera dévoilée si nécessaire.
10. En tout temps, le plaignant peut abandonner par écrit une plainte verbale ou écrite qu'il a formulée et motiver sa décision. Le responsable des plaintes peut, malgré le retrait de la plainte, poursuivre l'examen de l'objet de la plainte et formuler des recommandations.
11. Le responsable des plaintes doit examiner la plainte et informer le plaignant, dans les meilleurs délais et de façon motivée, de ses conclusions quant au bien-fondé de la plainte. Il doit de plus donner copie de sa décision au président du CÉRT. Ce dernier en informera alors les membres du CÉRT. Ceux-ci jugeront de la pertinence de mettre en place les moyens appropriés de surveillance continue de l'éthique.
12. Le responsable des plaintes peut rejeter, sur examen sommaire, toute plainte jugée frivole, vexatoire ou faite de mauvaise foi. Le plaignant en est informé par écrit.
13. Le responsable des plaintes a toute la latitude pour procéder à l'examen de la plainte. À cet effet, il peut s'adjoindre une ou plusieurs personnes, dont au moins un membre du CÉRT, pour l'assister dans ses fonctions. Il lui appartient de déterminer, à l'égard de chaque plainte, les modalités d'enquête appropriées dans les circonstances.
14. L'examen d'une plainte se fait en tenant compte de la structure hiérarchique de responsabilité prévue au plan d'organisation de l'établissement et, selon la nature de la plainte et l'état du plaignant, en concertation avec les personnes intéressées qui assument des fonctions et des responsabilités professionnelles ou administratives à son endroit.
15. Au besoin, la cueillette des faits et observations, l'obtention du point de vue des personnes impliquées ainsi que la consultation de tout document pertinent à l'examen de la plainte s'effectuent dans un esprit de collaboration en vue d'apporter à la plainte, dans les meilleurs délais, les correctifs appropriés ou, à défaut, de fournir au plaignant, à la lumière de ses droits, une réponse adéquate en tenant compte des circonstances.

16. Au cours de l'examen de la plainte, le plaignant peut présenter ses observations, s'il le désire. Le moment opportun et les modalités de la présentation des observations qui peuvent être verbales ou écrites sont laissés à l'appréciation du responsable des plaintes pourvu que le plaignant en soit informé en temps opportun, qu'il ait l'occasion de se préparer et, au besoin, qu'il soit assisté par un représentant de son choix.
17. Lorsque des recours judiciaires basés sur les mêmes faits sont intentés, le responsable des plaintes doit surseoir à l'examen de toute plainte jusqu'à ce qu'une décision finale soit rendue, et doit en informer le plaignant. Il informe le président du CÉRT du sursis d'examen. Ce dernier en informe alors les membres du CÉRT qui décident de mettre en place les moyens appropriés de surveillance continue de l'éthique.
18. Le responsable des plaintes dispose d'un délai maximal de 45 jours à compter de la date de réception de la plainte pour établir si la plainte est bien fondée ou non et pour transmettre par écrit au plaignant les conclusions motivées auxquelles il en est arrivé et, le cas échéant, les mesures correctives qui ont été retenues.
19. Le responsable des plaintes doit mentionner, dans son avis, les modalités de recours que le plaignant peut exercer auprès de l'instance appropriée, si celui-ci est en désaccord avec les conclusions qui lui sont transmises.
20. À défaut de transmettre les conclusions dans le délai de 45 jours, le responsable des plaintes est réputé avoir transmis des conclusions négatives le jour de l'expiration de ce délai. Le plaignant dispose donc d'un recours auprès de l'instance appropriée.
21. Lorsqu'en raison de la nature de la plainte, le responsable des plaintes n'est pas en mesure de l'examiner dans un délai de 45 jours de sa date de réception, celui-ci doit en informer le plaignant, le directeur général et le président du CÉRT, en expliquant les motifs de son retard. À cette occasion, le plaignant peut décider de recourir au Protecteur des usagers.
22. Si, après examen, le responsable des plaintes en arrive à la conclusion que la plainte n'est pas fondée, il en informe, par écrit, le plaignant avec motifs à l'appui et ferme le dossier. Il l'informe aussi de l'instance appropriée ayant compétence pour en appeler. Le responsable transmet copie de cette décision au chercheur principal et, le cas échéant, au membre de l'équipe de recherche impliqué, de même qu'au président du CÉRT. Ce dernier en informe alors les

membres du CÉRT.

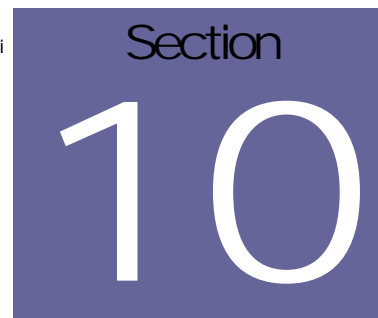
23. Une plainte est fondée lorsque, à la suite de son examen, le responsable des plaintes en arrive raisonnablement à conclure que la dignité du plaignant, en tant que sujet de recherche, n'a pas été respectée.
24. Lorsque le responsable des plaintes en arrive à la conclusion que la plainte est fondée, il transmet les conclusions motivées au chercheur principal et, le cas échéant, au membre de l'équipe de recherche concerné. Il en avise également, le président du CÉRT qui en informe alors les membres du comité. Ceux-ci jugeront de la pertinence d'utiliser les moyens et les pouvoirs reconnus en matière de surveillance continue de l'éthique et d'aviser le commanditaire ou l'organisme de subvention du projet de recherche. En outre, des correctifs doivent être apportés dans les meilleurs délais, en concertation avec le responsable des plaintes, le président du CÉRT, le chercheur principal et, s'il y a lieu, le membre de l'équipe de recherche.
25. À la suite de l'entente avec les personnes concernées quant aux correctifs appropriés dans les circonstances, le responsable des plaintes informe le plaignant par écrit des conclusions auxquelles il en est arrivé ainsi que des correctifs apportés, retenus ou envisagés, s'il le juge opportun, eu égard aux circonstances de l'affaire.
26. En tenant compte de la nature des correctifs convenus et des autres circonstances, le responsable des plaintes peut, dès lors, fermer le dossier ou le maintenir provisoirement ouvert.
27. Le responsable des plaintes doit adresser un rapport au directeur général incluant, s'il y a lieu, ses recommandations, dans les cas suivants :
 - a. lorsqu'il y a divergence de vue entre le responsable des plaintes et les individus impliqués quant aux conclusions auxquelles il en arrive, ou en l'absence d'entente sur les correctifs appropriés;
 - b. lorsqu'il y a divergence de vue entre le responsable des plaintes et le membre désigné du CÉRT quant aux conclusions auxquelles il en arrive ou en l'absence d'entente sur les correctifs appropriés;
 - c. lorsque le responsable des plaintes estime que la gravité de la plainte le justifie ou que la situation est jugée comme causant un préjudice particulièrement important et significatif dans le cadre du respect des sujets de recherche;

- d. lorsque la date d'expiration du délai prévu pour l'examen de la plainte est échue sans que le responsable des plaintes n'ait dûment informé le plaignant des conclusions auxquelles il en est arrivé.
28. En cas de mésentente entre les personnes impliquées et le responsable des plaintes, ce dernier peut, avant de présenter un rapport au directeur général, demander à ce dernier d'intervenir en vue d'identifier une solution aux difficultés éprouvées. La médiation du directeur général s'effectue de façon informelle dans le cadre de ses responsabilités.
29. Le directeur général transmet au conseil d'administration, dans les meilleurs délais, tout rapport ou recommandations soumis par le responsable des plaintes dans les cas précédemment cités.
30. Le conseil d'administration prend acte de tout rapport ou de toute recommandation qui lui sont soumis, en vertu de l'article 40 de la présente politique, et prend les décisions les plus appropriées dans les circonstances.
31. Si le conseil d'administration juge que la gravité de la plainte le justifie, il doit la transmettre à l'ordre professionnel concerné. Il peut également prendre toute mesure disciplinaire à l'égard d'un employé visé par une plainte, mesure qui fera l'objet d'un avis écrit à l'ordre professionnel concerné, lorsque applicable. Il peut, en outre, retirer le privilège de recherche octroyé au chercheur par l'établissement ou exiger l'interruption du projet de recherche sous sa juridiction. Dans une telle éventualité, le conseil d'administration en informe le président du CÉRT qui verra à suspendre l'approbation éthique officielle et à en informer le chercheur principal, le commanditaire ou l'organisme de subvention, l'établissement d'enseignement auquel appartient le chercheur et les autres comités d'éthique de la recherche, selon le cas.
32. Toute décision du conseil d'administration est transmise au responsable des plaintes par le directeur général qui en informe le plaignant. Le responsable des plaintes doit également informer par écrit le plaignant de toute décision du conseil d'administration communiquée à un ordre professionnel.
33. Le dossier de plainte est constitué et mis à jour par le responsable des plaintes qui en assure la garde.
34. Le dossier de plainte est confidentiel et traité conformément aux dispositions prévues par la Loi sur les services de santé et les services sociaux aux articles 17 à 28, *mutatis mutandis*.

35. Le dossier de plainte comprend, notamment, tout écrit, autre que des notes personnelles ou des brouillons, se rapportant à la plainte, à son examen ainsi qu'à ses conclusions, y compris la correspondance, les notes de services, les observations écrites dûment datées et signées par leurs auteurs, les résolutions et autres documents pertinents à l'objet de la plainte ou à son traitement.
36. Lorsqu'une décision est rendue relativement à une plainte ou lorsque les conclusions ont été transmises au responsable des plaintes, celui-ci ferme le dossier à moins que les circonstances ne justifient qu'il demeure provisoirement ouvert, notamment parce que les correctifs retenus n'ont pas encore été appliqués. Le responsable des plaintes indique la date de fermeture au dossier de plainte.
37. Le dossier de plainte est détruit cinq ans après sa fermeture par le responsable des plaintes à moins que ce dernier ne juge approprié de le conserver plus longtemps.
38. Le responsable des plaintes dresse une fois par année, à la date fixée par le directeur général, un rapport sur l'application de la présente politique. Ce rapport est adressé au directeur général de l'établissement, qui le dépose au conseil d'administration pour approbation. Le rapport est par la suite acheminé au président du CÉRT. Il est également présenté lors de la séance publique annuelle tenue à l'intention de la population.
39. Ce rapport décrit les motifs de plaintes reçues et indique pour chaque type de plaintes :
 - a. le nombre de plaintes reçues, rejetées sur examen sommaire, examinées, refusées ou abandonnées depuis le dernier rapport annuel;
 - b. les délais d'examen des plaintes;
 - c. les suites qui ont été données après leur examen;
 - d. s'il y a lieu, tout autre élément d'information et toute recommandation en vue d'améliorer le processus des activités de recherche.
40. Chaque fois que le conseil d'administration, le directeur général ou le ministre de la Santé et des Services sociaux le requiert, le responsable des plaintes doit préparer un rapport sommaire sur l'application de la procédure d'examen des plaintes. Il doit également transmettre au commissaire aux plaintes, chaque fois qu'il le requiert, un rapport portant sur les plaintes en voie de traitement.
41. Le responsable des plaintes peut de sa propre initiative, tel que prévu à l'article

24 de la présente politique, produire un rapport au directeur général.

42. Toute plainte mettant en cause le responsable des plaintes doit être adressée au directeur général qui la traitera selon son bon jugement et qui devra en informer le conseil d'administration.
43. Toute plainte mettant en cause le directeur général est adressée au président du conseil d'administration et traitée par une personne désignée par le conseil d'administration. Ses conclusions doivent être transmises au conseil d'administration pour décision.



Politique 3

POLITIQUE EN MATIÈRE DE CAS DE MANQUEMENT À L'ÉTHIQUE ET D'INCONDUITE SCIENTIFIQUE

Les justifications éthiques à la mise en place de la présente politique sont parties intégrantes des principes que veulent mettre en valeur les établissements partenaires dans la conduite de la recherche. C'est ainsi que dans le respect des principes éthiques, les établissements partenaires et le CÉRT prendront les mesures nécessaires pour traiter les cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique avec tact et diplomatie. À cet égard, l'on tentera de privilégier le règlement à l'amiable de tout différend ou litige découlant de l'interprétation ou de l'application de la présente politique, dans le but de ne pas judiciairiser un processus éminemment éthique [rf. Article 17 de la présente].

Justifications éthiques

L'intégrité professionnelle et l'intégrité scientifique sont des constituantes fondamentales en éthique de la recherche. D'une part, elles font en sorte que des sujets de recherche ne soient pas utilisés simplement comme objets d'expérience. D'autre part, elles assurent au CÉRT et à la communauté scientifique ses lettres de noblesse face au public. Elles permettent, en effet, de conserver sa confiance et, conséquemment, celle des bailleurs de fonds publics. Plusieurs normes ont été édictées en cette matière, normes auxquelles adhère l'établissement.

Cadre normatif retenu

Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (MSSS, 1998) contient trois mesures d'intérêts :

« [le cadre réglementaire] devra contenir des normes particulières portant sur les éléments suivants :

- *le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique.»*
(mesure 1)

« [L]es établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent appliquer les mesures suivantes :

Faire enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique.
(mesure 6)

Rendre compte (...) des enquêtes relatives aux cas de manquement à l'éthique ou aux cas d'inconduite scientifique. (mesure 8) »

Définitions

Constitue un **manquement à l'éthique** :

- l'omission de divulguer une situation de conflit d'intérêts dans laquelle une personne se trouve⁷;
- le non-respect du protocole initialement approuvé, des exigences ou de la décision du CÉRT;
- l'inconduite scientifique.

L'**inconduite scientifique** consiste à porter atteinte à la vérité, de façon délibérée, dans le but de servir l'intérêt personnel de son auteur. À ce chapitre, on note les actes répréhensibles suivants :

- **Plagiat** : consiste à copier ou à s'approprier des idées. Exemples : le fait de copier des idées d'un texte déjà publié en omettant de le dire; le fait d'utiliser le travail d'un étudiant de 2^e ou de 3^e cycle sans le dire.
- **Fabrication** : consiste à inventer de toute pièce des données ou des résultats.
- **Falsification** : consiste à changer ou à altérer des données ou des résultats. Exemples : le fait de taire les résultats négatifs, le fait de donner des explications pour induire en erreur sur la façon dont le projet a été mené afin qu'il donne l'impression d'avoir généré des résultats plus valides qu'ils ne le sont en réalité.
- **Déviations des pratiques communément acceptées** : consiste à s'écarter des normes de pratiques scientifiques généralement reconnues telles la

⁷ Voir la Politique en matière de gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs.

tenue adéquate des dossiers de recherche, la non-appropriation de droits d'auteur immérités, le respect des normes de publication, le respect des règles en matière de conflits d'intérêts.

Le premier type de manquement concerne à la fois un membre du CÉRT, un chercheur et enfin, l'établissement. Le deuxième type de manquement concerne le chercheur alors qu'il en va de même pour le troisième type, bien que certains y ajoutent aussi le promoteur du projet, le cas échéant.

Mesures arrêtées pour le Comité d'éthique de la recherche institutionnel

1. Le CÉRT doit s'assurer que le projet approuvé est réalisé conformément au protocole ayant reçu son approbation favorable au préalable. [*Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux: en vertu de l'article 21 du Code civil.* (1998). Avis publié dans la *Gazette Officielle du Québec*, vol. 35, p. 1039-1040 (29 août 1998) §9; *Plan d'action*, mesure 15; *Énoncé*, règle 1.13;]
2. Le CÉRT rappelle au chercheur qu'il doit l'aviser, dans les meilleurs délais, de tout problème que le promoteur, l'organisme de financement ou un autre CÉR aurait identifié lors d'une surveillance interne ou externe. [*Énoncé*, p. 1.12 §3;]
3. Le CÉRT examine, dans les documents soumis, les modalités entourant la diffusion des résultats générés par le projet, afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant l'intégrité scientifique soient respectées. [*Énoncé*, p. 7.5 point E]
 - 3.1 Le CÉRT doit s'assurer que l'analyse finale de même que l'interprétation des données demeurent aux mains du chercheur, auquel il incombe de veiller à l'intégrité de la recherche. [*Énoncé*, p. 7.5 point E]
 - 3.2 Le CÉRT peut s'opposer aux interdictions de publications proposés dans un protocole de recherche, se fondant pour cela sur les obligations d'ordre éthique de véracité et d'intégrité de la recherche. [*Énoncé*, p. 7.6]
4. Le CÉRT rend compte, dans son rapport annuel, des cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique. [*Règles de fonctionnement du CÉRT*]

Mesures arrêtées pour les chercheurs

1. Le chercheur s'engage à respecter le protocole initialement approuvé, les exigences et la décision du CÉRT [Règles de fonctionnement du CÉRT].
2. L'engagement du chercheur à faire progresser la connaissance a pour corollaire le devoir d'enquêter de façon judicieuse et honnête, de produire des analyses précises et de rendre compte du respect des normes professionnelles. [Énoncé, p. i.8 §1;]
 - 2.1 Le chercheur doit tout mettre en œuvre afin que l'analyse finale de même que l'interprétation des données demeurent en ses mains. [Énoncé, p. 7.5 point E]
 - 2.2 Le chercheur devrait s'opposer aux interdits de publications proposés dans son protocole de recherche. [Énoncé, p. 7.6]
 - 2.3 Le chercheur s'engage à aviser le CÉRT, dans les meilleurs délais, de tout problème que le promoteur, l'organisme de financement ou un autre CÉR aurait identifié lors d'une surveillance interne ou externe, en complétant le formulaire de suivi. [Énoncé, p. 1.12 §3;]

Mesures arrêtées pour chacun des établissements partenaires

1. L'établissement négocie le privilège de l'exercice de la recherche pour les chercheurs institutionnels. [Plan d'action, mesure 4;]
2. L'établissement met en place la procédure d'enquête des cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique. [Plan d'action, mesures 1, 6 et 8;]

Procédure d'enquête

1. Une enquête relative à un cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique est **instituée** à la suite d'une demande faite par toute personne manifestant un intérêt sérieux et légitime pour ce faire.
2. La demande doit être **formulée**, par écrit, à la direction des services professionnels de l'établissement ou à l'instance désignée. Elle doit faire état des informations suivantes :

- Les noms, prénom, adresse et numéro de téléphone de la personne requérante;
 - L'intérêt de la personne requérante;
 - L'objet de la demande de même que les faits s'y rapportant;
 - La date de la demande;
 - La signature de la personne requérante.
3. Sur réception de la demande, la direction des services professionnels ou l'instance désignée procède à son **enregistrement et à l'ouverture du dossier**. L'enregistrement d'une demande d'enquête est confidentiel.
 4. La direction des services professionnels ou l'instance désignée saisit la direction générale de la demande, au plus tard dans les quinze jours qui suivent sa date de réception, afin qu'elle en **évalue le bien-fondé**. Lorsque la demande n'émane pas du CÉRT, la direction des services professionnels ou l'instance désignée en informe le président du CÉRT.
 - 4.1 La direction générale doit rendre sa décision, dans les 45 jours de la date de la réception de la demande. Ce délai peut toutefois être prorogé de 45 jours, en raison de la teneur de la demande. Le directeur général doit alors en informer la personne requérante, avec copie conforme au président du CÉRT.
 - 4.2 Après l'examen du bien-fondé de la demande, la direction générale transmet sa décision, par écrit, à la personne requérante, avec copie conforme au président du CÉRT. Si la direction générale juge la demande non-fondée, la lettre doit mentionner les modalités pour en appeler de la décision.
 5. Lorsque la direction générale juge la demande d'enquête fondée, elle en informe le conseil d'administration et le chercheur concerné, par écrit, et procède à la **nomination d'un Comité tripartite** constitué de personnes ayant les compétences et l'expertise nécessaires pour faire enquête. Au moins une personne de ce Comité ne doit pas appartenir à l'établissement.
 6. Le **Comité tripartite** possède toute la latitude pour enquêter.
 - 6.1 Il peut s'adjoindre une ou plusieurs personnes pour l'assister. Il recueille les faits et consulte la documentation pertinente à son enquête. Il doit également rencontrer la personne requérante et les autres personnes touchées par l'enquête, par le biais de rencontres individuelles et de rencontres en présence de toutes les parties.

- 6.2 Lors de son enquête, le Comité doit respecter les règles de justice naturelle et procédurale.
 - 6.3 L'enquête du Comité est confidentielle jusqu'à la sortie du rapport d'enquête.
 - 6.4 Lorsque l'enquête est complétée, le Comité tripartite fait rapport au conseil d'administration. Ce dernier doit aviser le président du CÉRT des conclusions du rapport d'enquête.
7. Sur réception du **rapport d'enquête**, le conseil d'administration convoque les parties impliquées pour leur faire part des conclusions du rapport. Il peut entendre les parties avant de prendre une décision.
 8. Le conseil d'administration fait connaître, par écrit, sa **décision** aux parties impliquées et au président du CÉRT.
 - 8.1 Lorsque le conseil d'administration est d'avis qu'il s'agit d'un cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique mineur, il peut, notamment :
 - 8.1.1 demander le retrait du privilège institutionnel d'exercice de chercheur déjà accordé, si applicable;
 - 8.1.2 interdire la possibilité de faire de la recherche avec l'établissement, pour une période déterminée;
 - 8.1.3 suspendre le financement accordé par l'établissement et exiger le remboursement des sommes déjà versées, si applicable;
 - 8.1.4 interdire, pour une période déterminée, tout financement de projet dans lequel la personne impliquée occupe une fonction;
 - 8.1.5 exiger que les sujets de recherche soient informés des actes identifiés;
 - 8.1.6 exiger la suspension de l'approbation éthique initialement donnée par le CÉRT;
 - 8.1.7 exiger que des correctifs soient apportés ainsi que toute autre mesure jugée requise selon la gravité du manquement ou de l'inconduite.
 - 8.2 Lorsque le conseil d'administration est d'avis qu'il s'agit d'un cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique sérieux, il doit, au minimum, arrêter les moyens prévus à l'article 16.1. Il doit de plus, transmettre une copie de sa décision au(x) bailleur(s) de fonds

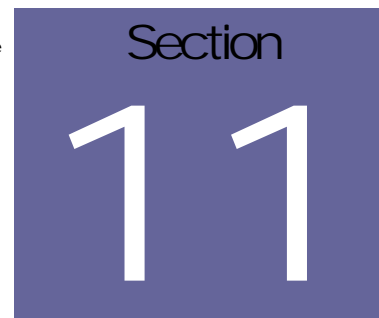
(commanditaire, organisme de subvention...) et, le cas échéant, à l'établissement d'enseignement duquel relève la personne impliquée, à l'ordre professionnel concerné et aux organismes réglementaires.

- 8.3 La décision du conseil d'administration est exécutoire, nonobstant l'exercice de recours d'une partie.
9. Tout différend ou litige découlant de l'application de la présente politique, du rapport d'enquête du Comité tripartite ou de la décision du conseil d'administration doit, en l'absence d'un règlement à l'amiable, être soumis à l'arbitrage, conformément aux dispositions applicables du *Code de procédure civile du Québec*, à l'exclusion de tout autre tribunal. De façon spécifique, et dans la mesure où les parties ne contreviennent pas au droit statutaire, l'arbitrage devra se dérouler selon les dispositions suivantes :
- 9.1 Chaque partie doit nommer une personne qualifiée ayant les connaissances et l'expertise requises dans le domaine ayant mené au litige, laquelle agira comme arbitre. Une troisième personne sera nommée par les deux arbitres, laquelle sera chargée de présider le Comité d'arbitrage ainsi formé. Si les deux arbitres ne s'entendent pas sur le choix de cette personne, ils devront recourir aux services du Centre de médiation et d'arbitrage du Québec, afin de trouver une troisième qui comblera ce poste.
- 9.2 Chaque partie convient, par les présentes, que la décision des arbitres est finale et sans appel, et lie les parties.
- 9.3 Le lieu de l'arbitrage est situé en la ville de Montréal, province de Québec.
- 9.4 Les frais de l'arbitrage sont assumés à parts égales entre les deux parties.
- 9.5 Chaque partie s'engage, conformément à l'application de la présente politique, à exécuter toute sentence arbitrale rendue à son encontre, conformément à ses modalités, en entier, volontairement et sans délai, et renonce par les présentes à contester la compétence du Comité d'arbitrage ainsi formé à l'égard de toute sentence rendue et de son exécution. Toute sentence peut être homologuée et exécutée par un tribunal de toute juridiction.
10. Le **dossier d'enquête** est sous la garde de la direction des services professionnels ou de l'instance désignée.

- 10.1 Seules les personnes autorisées par la Loi et celles dont les fonctions prévues par la présente procédure peuvent avoir accès aux documents officiels contenus au dossier d'enquête, tels la demande d'enquête, la correspondance, les notes de service, les observations écrites dûment datées et signées par leurs auteurs, les documents pertinents à l'objet de l'enquête ou à son traitement.
 - 10.2 Le rapport d'enquête est public de même que la décision du conseil d'administration.
 - 10.3 Lorsque les délais de recours sont expirés, la direction des services professionnels ferme le dossier d'enquête. Le dossier est détruit dix ans après sa fermeture, à moins que le conseil d'administration juge approprié un délai de conservation plus long.
11. La direction des services professionnels ou l'instance désignée dresse une fois par année un **rapport sur l'application de la procédure d'enquête** des cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique. Ce rapport est adressé au conseil d'administration, pour approbation. Le rapport est par la suite acheminé au président du CÉRT et au ministre de la Santé et des Services sociaux.
- 11.1 Le rapport doit indiquer le nombre de demandes d'enquête reçues, rejetées, examinées. Il doit, de plus, préciser, pour chaque demande :
 - a. les délais d'examen du bien-fondé de la demande de même que la décision rendue;
 - b. la composition du Comité tripartite;
 - c. les délais d'enquête;
 - d. les conclusions du Comité tripartite;
 - e. la décision rendue par le conseil d'administration et les suites y afférentes;
 - f. s'il y a lieu, toute recommandation émise par le conseil d'administration en vue d'améliorer le processus des activités de recherche.
 - 11.2 Le rapport est déposé lors de la séance publique annuelle tenue à l'intention de la population.
12. Le conseil d'administration ou le ministre de la Santé et des Services sociaux peut demander à la direction des services professionnels ou à l'instance

désignée de préparer un **rapport sommaire sur l'application de la procédure d'enquête** des cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique.

13. Toute **plainte**, relativement au traitement d'une demande par la direction des services professionnels ou l'instance désignée, est adressée au président du conseil d'administration et traitée par une personne désignée par le conseil d'administration.
14. La présente politique établissant la procédure d'enquête des cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique **entre en vigueur** à la date fixée par le conseil d'administration. Il en est de même pour toutes modifications qui pourraient y être apportées ultérieurement.



Politique 4

POLITIQUE EN MATIÈRE DE GESTION DES BANQUES DE DONNÉES ET DES DOSSIERS DE RECHERCHE

Justifications éthiques

Les banques de données peuvent être une source potentielle d'avancement des connaissances et, conséquemment, de bienfaits pour la collectivité. Elles peuvent toutefois entacher la dignité des personnes en étant susceptibles de violer les principes d'indisponibilité, d'inaliénabilité, de bienfaisance et de non-malfaisance, d'autonomie, de respect de la vie privée et de la protection de la confidentialité.

Les dossiers de recherche, par ailleurs, contiennent un grand nombre d'informations qui, en l'absence de modalités relatives à leur tenue, conservation et accès, peuvent avoir des répercussions sur le bon déroulement d'un projet de recherche de même que sur la vie privée des personnes concernées.

Cadre normatif retenu

La mesure 1 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (MSSS, 1998) prescrit ce qui suit :

« [Le cadre réglementaire] devra contenir des normes particulières portant sur les éléments suivants :

- *la gestion des banques de données et des dossiers de recherche.* »

Définitions

Banque de données : ensemble d'informations (exploitables par les réseaux télématiques) généralement organisé en base de données et recouvrant un domaine particulier de connaissances. L'expression banque de données peut donc recouvrir l'expression base de données. Sont, notamment, assimilées à une banque de données les expressions suivantes :

- banque de sujets de recherche;
- banque de données médicales automatisées;
- banque de données génétiques ou d'échantillons biologiques;
- données informatisées de recherche.

Banquier : toute personne qui entreprend la mise sur pied d'une banque de données et qui est responsable de sa gestion, peu importe la provenance des données et le lieu où la banque est conservée.

Chercheur affilié : toute personne (personnel, médecins, étudiants, chercheurs...) liée à l'établissement et disposant d'un privilège de recherche dans l'établissement.

Dossier de recherche : tout document, documentation, donnée et information, sous quelque forme et support que ce soit, reliés à un projet de recherche et concernant ou non un sujet de recherche. La présente politique vise les dossiers de recherche du chercheur et ceux du CÉRT.

Source : toute personne, directement ou indirectement sollicitée, de qui on désire obtenir des données en vue de contribuer à une banque de données mise sur pied ou susceptible d'être utilisée à des fins recherche.

Utilisation secondaire de données : « [...] signifie l'utilisation de données obtenues dans un autre but que celui de la recherche. Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou scolaires ou encore les spécimens biologiques produits au départ à des fins thérapeutiques ou pédagogiques, mais proposés cette fois-ci à des fins de recherche. » (Extrait tiré de l'introduction à la règle 3.3 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils*)

Mesures arrêtées pour chacun des établissements partenaires

Chacun des établissements partenaires a la responsabilité de tenir un registre des banques de données constituées à des fins de recherche à partir de données provenant de la clientèle institutionnelle, que ces banques se trouvent à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement.

Chacun des établissements partenaires met en place un système de certification institutionnelle pour les banques constituées de données provenant de sa clientèle institutionnelle.

Mise sur pied d'une nouvelle banque

1. Chacun des établissements partenaires a la responsabilité d'adopter des normes régissant la **mise sur pied d'une banque** à des fins de recherche, constituée à partir de données provenant de la clientèle institutionnelle, que cette banque se trouve à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement. L'établissement reconnaît que la collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation de renseignements personnels à des fins secondaires est limitée au strict nécessaire et est conforme aux fins premières pour lesquelles les renseignements ont été recueillis. Par conséquent, chacun des établissements partenaires exige notamment que le banquier :
 - 1.1 ait obtenu, au préalable, l'approbation du CÉRT;
 - 1.2 dispose d'un protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque et prévoit la signature d'une convention régissant l'utilisation des données par les personnes qui y auront accès;
 - 1.3 distribuera, aux personnes sollicitées (sources), une copie du protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque;
 - 1.4 sollicitera le consentement des sources.

Banque déjà existante

2. Chacun des établissements partenaires s'assure que **les banques de données déjà existantes**, constituées à partir de données provenant de la clientèle institutionnelle et pouvant être utilisées pour la recherche, sont compatibles avec les normes éthiques en vigueur au moment de leur constitution. Dans la mesure du possible, ces banques de données doivent être maintenant

compatibles avec l'esprit du présent document et les sources doivent consentir à en faire partie. Cela peut être fait en informant la clientèle institutionnelle de l'éventualité d'être sollicitée par un individu, notamment un chercheur, un médecin, un membre du personnel de l'établissement, ou un étudiant, et ce, afin de l'intéresser à un projet de recherche, tout en offrant aux personnes qui le désirent la possibilité de refuser d'y participer.

3. Les exigences énumérées aux points 1.1 à 1.4 précités trouvent application lorsqu'il s'agit d'une demande qui implique le **versement** de données provenant de la clientèle institutionnelle **à une banque déjà existante**, qu'elle se trouve à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement, sous sa juridiction ou non.
4. Chacun des établissements partenaires édicte des normes en matière d'**accès** par des chercheurs à des banques de données déjà constituées, avec ou sans le concours de la clientèle institutionnelle.

Dossiers de recherche et du CÉRT

5. Chacun des établissements partenaires établit les normes applicables ayant trait aux dossiers de recherche.
6. L'établissement administrateur fournit au CÉRT un lieu adéquat en vue de conserver, sous clef, les dossiers du comité. [art.54, *Règlement de régie interne et de la conduite de la recherche*]

Mesures arrêtées pour les chercheurs

Le chercheur affilié à l'un des établissements partenaires doit faire la déclaration obligatoire de toute banque de données, constituée par lui à des fins de recherches, à partir ou non de la clientèle institutionnelle, que cette banque se trouve à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement. Il doit de plus divulguer ses liens économiques en rapport avec elle. Il doit en outre informer le CÉRT dans l'éventualité d'une commercialisation des données ou de la banque.

Mise sur pied d'une nouvelle banque

1. Le chercheur affilié à l'un des établissements partenaires qui souhaite, sans le concours de données provenant de la clientèle institutionnelle, **mettre sur pied** une banque de données à des fins de recherche, doit, au préalable,

soumettre sa demande au CÉRT pour approbation. Pour parvenir à ce résultat, le chercheur doit :

- 1.1 fournir le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque;
 - 1.2 s'engager à ce que celui-ci soit distribué aux sources;
 - 1.3 fournir la convention, dûment signée, régissant l'utilisation des données par les chercheurs requérants;
 - 1.4 prévoir l'obtention du consentement des sources.
2. Le chercheur affilié ou non à l'un des établissements partenaires qui souhaite utiliser des données provenant de la clientèle institutionnelle afin de **mettre sur pied** une banque de données à des fins de recherche doit, au préalable, soumettre sa demande au CÉRT pour fins d'approbation. À cette fin, le chercheur doit :
- 2.1 fournir le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque;
 - 2.2 s'engager à ce que celui-ci soit distribué aux sources;
 - 2.3 fournir la convention, dûment signée, régissant l'utilisation des données par les chercheurs requérants;
 - 2.4 prévoir l'obtention du consentement des sources.

Banque déjà existante :

3. Le chercheur affilié ou non à l'un des établissements partenaires qui souhaite utiliser des données provenant de la clientèle institutionnelle afin de les **verser** dans une banque déjà existante, doit, au préalable, soumettre sa demande au CÉRT pour fins d'approbation. À cette fin, le chercheur doit :
- 3.1 fournir le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque;
 - 3.2 s'engager à ce que celui-ci soit distribué aux sources;
 - 3.3 fournir la convention, dûment signée, régissant l'utilisation des données par les chercheurs requérants;
 - 3.4 prévoir l'obtention du consentement des sources.

4. Un chercheur affilié à l'un des établissements partenaires qui souhaite, dans le cadre de son projet de recherche, **avoir accès** à des données contenues dans une banque déjà existante, qui a été constituée sans le concours de la clientèle institutionnelle, doit, au préalable, soumettre son projet au CÉRT pour fins d'approbation. Il doit joindre à sa demande :
 - 4.1 le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque;
 - 4.2 la convention d'utilisation des données dûment signée;
 - 4.3 une copie du formulaire de consentement qui a été utilisé lors de la sollicitation des sources.

5. Un chercheur, affilié ou non à l'un des établissements partenaires, qui souhaite, dans le cadre de son projet de recherche, **avoir accès** à des données contenues dans une banque déjà existante qui a été constituée de données provenant de la clientèle institutionnelle, doit, au préalable, soumettre son projet au CÉRT pour fins d'approbation. Il doit joindre à sa demande :
 - 5.1 le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque;
 - 5.2 la convention d'utilisation des données dûment signée;
 - 5.3 une copie du formulaire de consentement qui a été utilisé lors de la sollicitation des sources.

Dossiers de recherche :

Un chercheur est responsable de la bonne tenue et de la conservation des dossiers de recherche de même que de leur accès. Il fait connaître au CÉRT les modalités en la matière.

6. Le chercheur doit veiller à ce que les données figurant dans les dossiers de recherche soient exactes, complètes et lisibles. Toute modification ou correction apportée aux dossiers de recherche doit être datée, paraphée et expliquée. Elle ne doit pas rendre illisible l'entrée originale, que la modification ou la correction soit faite par écrit ou par voie électronique.

7. Le chercheur doit tenir à jour les dossiers de recherche. Il doit prendre les mesures nécessaires pour prévenir la destruction accidentelle ou prématurée des dossiers de recherche.

8. Les dossiers de recherche doivent être conservés dans un endroit sécuritaire, sous clef, pour une durée minimale de deux ans suivant la fin du projet de recherche pour lequel ils ont été constitués.
9. Le chercheur doit mettre en place des mécanismes en vue de régir et contrôler l'accès aux dossiers de recherche aux seules personnes y ayant droit.
10. Lorsque les dossiers de recherche sont mis sur support informatique, le chercheur doit voir à en faire une copie de sécurité.
11. La destruction des dossiers de recherche doit se faire dans le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité.

Mesures arrêtées pour le Comité d'éthique de la recherche institutionnel

Dans le cadre de son mandat général d'approbation éthique des protocoles de recherche, le CÉRT doit évaluer tout projet de recherche, d'un chercheur affilié ou non à l'un des établissements partenaires, impliquant l'utilisation ou la création d'une banque de données.

Mise sur pied d'une nouvelle banque :

1. Le CÉRT doit évaluer tout projet de recherche d'un chercheur, affilié ou non à l'un des établissements partenaires, impliquant la **mise sur pied** d'une banque à partir de données provenant de la clientèle institutionnelle. Le CÉRT doit exiger du chercheur qu'il lui fournisse le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque, la convention d'utilisation des données et le formulaire de consentement. Le CÉRT s'assure que les informations destinées aux personnes concernées sont pertinentes et suffisantes.

Les mêmes règles s'appliquent au chercheur affilié à l'un des établissements partenaires qui souhaite **mettre sur pied** une banque de données à des fins de recherche, sans le concours de la clientèle institutionnelle.

2. Le CÉRT peut permettre la **mise en banque** de données provenant de personnes inaptes ou mineures vivantes avec le consentement des tiers autorisés par la loi. Il peut en faire de même pour les données d'une personne

décédée si telles étaient ses volontés ou, à défaut de volontés exprimées, avec le consentement de la personne qui aurait pu consentir à ses soins.

Banque déjà existante :

3. Sur demande de l'un des établissements partenaires, le CÉRT s'assure que les banques déjà existantes de ses chercheurs affiliés sont compatibles avec les normes éthiques en vigueur au moment de leur constitution. À cette fin, le CÉRT examine :
 - 3.1 le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque;
 - 3.2 la convention d'utilisation des données par d'autres chercheurs;
 - 3.3 une copie du formulaire de consentement qui a été utilisé lors de la sollicitation des sources.

Lorsque cela est possible et approprié, le CÉRT propose des mesures afin de les rendre maintenant compatibles avec l'esprit du présent document. Si le CÉRT en vient à la conclusion que le consentement initial était inadéquat, il peut exiger un renouvellement de consentement des personnes concernées ou toute autre mesure jugée conforme aux principes éthiques (*Énoncé*, règle 3.4 par exemple). À tout événement, le CÉRT doit refuser que les données soient utilisées à des fins incompatibles avec les volontés initialement exprimées ou avec le respect de la dignité humaine.

4. Le CÉRT doit évaluer tout projet de recherche d'un chercheur affilié à l'un des établissements partenaires impliquant l'**accès** à une banque de données déjà existante, constituée sans le concours de la clientèle institutionnelle. Le CÉRT examine le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque, la convention d'utilisation des données et le formulaire de consentement ayant permis la mise en banque initiale afin de voir s'il couvre le type de recherche sous étude :
 - 4.1 s'il y a lieu, le CÉRT dégage l'esprit du consentement initial et le contexte dans lequel il a été donné;
 - 4.2 si le CÉRT en vient à la conclusion que le consentement initial était inadéquat, il peut exiger un renouvellement de consentement des personnes concernées (ou toute autre mesure jugée nécessaire en vertu de l'*Énoncé*, par exemple règle 3.4);

4.3 à tout événement, le CÉRT doit refuser une utilisation de données à des fins incompatibles avec les volontés initialement exprimées ou avec le respect de la dignité humaine.

Les mêmes règles s'appliquent au chercheur, affilié ou non à l'un des établissements partenaires, qui souhaite **avoir accès**, dans le cadre de son projet de recherche, à une banque de données déjà existante constituée à partir de données provenant de la clientèle institutionnelle;

5. Le CÉRT doit évaluer tout projet de recherche d'un chercheur, affilié ou non à l'un des établissements partenaires, qui désire **verser**, dans une banque déjà existante, des données provenant de la clientèle institutionnelle. Le CÉRT doit exiger du chercheur qu'il lui fournisse le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement, la convention d'utilisation des données et le formulaire de consentement. Le CÉRT s'assure que les informations destinées aux personnes concernées sont pertinentes et suffisantes.
6. Le CÉRT peut permettre la **contribution à une banque** de données provenant de personnes inaptes ou mineures vivantes avec le consentement des tiers autorisés par la loi. Il peut en faire de même pour les données d'une personne décédée si telles étaient ses volontés ou, à défaut de volontés exprimées, avec le consentement du mandataire.

Dossiers de recherche et du CÉRT :

7. Le CÉRT examine, lors de l'évaluation initiale d'un projet, les modalités en matière de tenue, de conservation et d'accès des dossiers de recherche. Il s'assure que les modalités prévues sont conformes aux exigences institutionnelles.
8. Les membres du CÉRT sont tenus à la confidentialité en ce qui concerne les documents liés à un projet de recherche. Ils doivent les conserver dans un lieu approprié. [art. 54, *Règlement de régie inter et de la conduite de la recherche*]
9. Le président du CÉRT collabore avec l'établissement administrateur à la mise à jour des dossiers du CÉRT. Les documents rattachés aux projets soumis doivent être conservés au moins trois ans après la fin du projet. [art. 54, *Règlement de régie inter et de la conduite de la recherche; Énoncé*, p. 1.5 §2 et p. 1.10 §3]
10. Les dossiers du CÉRT sont accessibles selon les modalités prévues à ses règles de fonctionnement. [art. 53, *Règlement de régie inter et de la conduite de la recherche*]

Contenu du protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement d'une banque de données

1. Préalablement au début de ses activités, la constitution d'une banque doit faire l'objet d'un protocole précisant ses règles et procédures de fonctionnement. Le protocole doit, au minimum, avoir des règles et procédures portant sur :
 - a. **la nature de la banque de données** : vocation et destination prévues; direction; type de données qui seront recueillies et leur utilisation projetée;
 - b. **la collecte des données** : modalités prévues en matière de compensation de la source; processus d'approvisionnement [consentement généralement requis; la constitution de la banque à l'insu des personnes est généralement impossible];
 - c. **les modalités de conservation** : site adéquat et sécuritaire; mise en place d'un contrôle de disponibilité visant à sauvegarder les données par la constitution de copies de sécurité; sélection du personnel affecté à la banque; format de conservation des données à l'intérieur de la banque (données identifiables ou non identifiables); format de distribution des données (nominatif, dénominalisé ou anonymisé); durée de conservation (le terme doit être établi en fonction de la nature du contenu et des activités projetées); modalités entourant la destruction (motifs y donnant droit et mesures de sécurité lors de la destruction);
 - d. **les modalités en matière de retour d'information eu égard aux résultats générés par un projet de recherche qui pourraient être contenus dans la banque** : un retour d'information individuel devrait être possible en présence des conditions suivantes : (1) désir de savoir de la source, (2) résultats scientifiquement valides et confirmés, (3) résultats ayant une implication significative pour la santé des individus concernés, (4) existence de moyens disponibles susceptibles d'améliorer ou de traiter l'état en question, et (5) accès subordonné à la rencontre d'un professionnel compétent;
 - e. **les mesures de sécurité** :
 - i) en matière de **conservation** (si la banque contient des données identifiables) : contrôle des supports de données; contrôle de mémoire; contrôle de séparation; contrôle de transport lors d'un transfert;

- ii) en matière d'**accès** : contrôle à l'entrée des installations; contrôle de l'utilisation; contrôle de la communication; contrôle de l'introduction *a posteriori*; motifs donnant droit à l'accès par la source, par des tiers apparentés, par des tiers non apparentés autres que des chercheurs et par des chercheurs ⁸;
- f. **les mesures relatives au respect de l'autonomie** : formulaire de consentement; mesures permettant d'informer la source de développements susceptibles d'accroître les risques et, conséquemment, de lui permettre d'exercer sa liberté de retrait.

Exigences quant au respect de l'autonomie des personnes

De façon générale, toute personne doit être informée que des données la concernant seront versées dans une banque et qu'elle pourra s'y opposer. La nature des éléments requis au formulaire de consentement devrait être appréciée selon une méthode proportionnelle d'évaluation éthique. À tout événement, un exemplaire du protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque doit être donné aux personnes sollicitées.

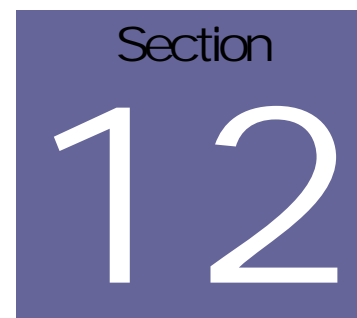
Remarques préliminaires

Les personnes concernées devraient pouvoir, le cas échéant, choisir entre différentes possibilités. On doit leur permettre de refuser que leurs données soient utilisées pour certains types de recherches. Selon la nature des données de même que leur utilisation projetée, le formulaire de consentement doit prévoir un mécanisme permettant d'aviser la source qui en aurait manifesté le désir, de toute nouvelle information susceptible de remettre en question sa contribution à la banque. Dans une telle éventualité, il faudra prévoir une façon de pouvoir garder contact avec elle. À défaut de pouvoir communiquer avec la source, le CÉRT devrait être averti, auquel cas il pourrait exiger un certain nombre de mesures, telles la destruction des identificateurs. Enfin, on devrait également offrir à la source l'opportunité de ne plus être contactée.

⁸ Il faut prévoir la signature, par le chercheur requérant, d'une convention d'utilisation des données par laquelle il s'engage à respecter les règles et procédures de fonctionnement de la banque, à solliciter au préalable une approbation éthique du CÉR compétent et à avertir le banquier de tout changement au devis de recherche de même que tout élément pouvant être source de risques pour les personnes concernées ou autres. Il faut également assortir la distribution des données à la présentation d'une approbation éthique d'un CÉR dûment compétent.

Éléments du formulaire de consentement pour la participation à un projet de banque de données :

1. **Informations ayant trait à la nature de la banque** : finalité, activités projetées, contrôle, destination, intérêt économique du chercheur ou de personnes sollicitant un accès aux données, possibilité pour la source d'obtenir des retombées économiques;
2. **Informations ayant trait à la collecte** : mode d'approvisionnement; mesures de conservation; format de conservation; terme et modalités de destruction;
3. **Informations ayant trait aux bienfaits susceptibles d'être générés** : politique en matière de retour d'information et modalités afférentes;
4. **Informations ayant trait aux conséquences possiblement négatives rattachées à la mise en banque de même que les moyens mis en place afin d'y pallier** : divulgation de la nature des informations pouvant découler de certains types de recherche; format de distribution des données; modalités d'accès par les chercheurs; mesures prises en vue de respecter la vie privée et protéger la confidentialité (accès par un tiers apparenté ou non autre que le chercheur);
5. **Informations ayant trait à la reconnaissance du respect de l'autonomie** : rappel du droit des personnes de refuser, sans préjudice, à ce que leurs données soient versées dans une banque; mécanismes disponibles en cas de nouveaux renseignements; droit d'exiger le retrait des données; devenir des données en cas de décès de la source.



ANNEXES

- Annexe 1** Résolutions des conseils d'administration des établissements partenaires quant à la formation du CÉRT
- Annexe 2** Règlement de régie interne et de la conduite de la recherche du CÉRT
- Annexe 3** Contribution de l'entreprise privée dans le cadre des activités de recherche (Circulaire ministérielle (2003-012) du 19 juin 2003)
- Annexe 4** Contrôle des médicaments d'expérimentation (*PAM*, Mesures 1 et 16 bis)

Annexe 1

RÉSOLUTIONS DES CONSEILS D'ADMINISTRATION DES ÉTABLISSEMENTS PARTENAIRES QUANT À LA FORMATION DU CÉRT

Liste des résolutions déposées au Ministère de la Santé et des Services sociaux :

Le Centre Dollard-Cormier, Centre de réadaptation en toxicomanie, Montréal;
Résolution 2001-270, assemblée du 7 mai 2001

Le Centre de réadaptation Jean-Patrice Chiasson/Maison St-Georges, Sherbrooke,
Résolution non numérotée, assemblée du 23 mai 2001

Le Centre Normand, Abitibi-Témiscamingue,
Résolution 01-32 – 6.5, assemblée du 16 mai 2001

Le Centre de réadaptation Ubald-Villeneuve, Beauport
Résolution CA 330-28.6.2, assemblée du 18 juin 2001

Le Centre Domrémy Mauricie/Centre du Québec, Trois-Rivières
Résolution 407-01-823, assemblée du 12 juin 2001

Le Centre André-Boudreau, Saint-Jérôme
Résolution 1496.2001-02, assemblée du 19 juin 2001

Le Centre Le Virage, Centre de réadaptation en alcoolisme et toxicomanie, Longueuil
Résolution 114-06-4.6, assemblée du 20 juin 2001

Le Pavillon Foster, Centre de réadaptation pour personnes alcooliques et
toxicomanes, Saint-Philippe-de-Laprairie
Résolution 2003-02-027, assemblée du 26 juin 2003

Le Centre de recherche et d'aide pour narcomanes (CRAN)
Résolution non numérotée, assemblée du 21 juin 2004



Annexe 2

RÈGLEMENT DE RÉGIE INTERNE ET DE LA CONDUITE DE LA RECHERCHE DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN TOXICOMANIE (CÉRT)

Annexe 3

CONTRIBUTION DE L'ENTREPRISE PRIVÉE
DANS LE CADRE DES ACTIVITÉS DE
RECHERCHE (CIRCULAIRE MINISTÉRIELLE
(2003-012) DU 19 JUIN 2003)

Annexe 4

CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS D'EXPÉRIMENTATION

(PAM, Mesures 1 et 16 bis)

Les articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux paraissent en annexe au Plan d'action ministériel et sont cités ci-après. Les chercheurs, leurs collaborateurs et les intervenants de l'établissement y sont soumis lorsque des recherches impliquent le recours à des 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 CÉRT 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. Elle entre en vigueur à la date de publication de la *Gazette officielle du Québec*, ou à toute date ultérieure qui y est fixée, dès qu'un avis du Ministère indiquant que la liste est dressée ou qu'elle est mise à jour ou que cette liste ou cette mise à jour a été publiée par la régie.

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

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

En cas d'urgence, un médecin ou un dentiste peut utiliser ou prescrire un médicament visé au deuxième ou au troisième alinéa avant d'avoir obtenu l'opinion ou l'autorisation écrite du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Il doit cependant, le plus 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 le règlement.