

COMITÉ D'ÉTHIQUE

DE LA RECHERCHE EN TOXICOMANIE

**PRÉSENTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE
DIRECTIVES AUX CHERCHEURS**



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

Version 22 février 2006

Table des matières

Introduction

1. Quels sont les établissements dont l'évaluation et le suivi des projets de recherche relèvent du CÉRT?
2. Quels projets de recherche nécessitent d'être soumis au CÉRT?
3. Quelles sont les autorisations requises pour entreprendre une recherche dans les établissements relevant du CÉRT?
4. Quels sont les documents à compléter et à fournir pour soumettre un projet de recherche pour évaluation par le CÉRT?
5. Quels sont les documents à compléter et à fournir pour soumettre un projet de recherche pour une évaluation accélérée par le CÉRT?
6. Y a-t-il des frais imposés aux chercheurs pour l'évaluation et le suivi des projets de recherche par le CÉRT?
7. Quels sont les critères d'évaluation du CÉRT?
8. Quelle est la procédure suivie par le CÉRT une fois les documents déposés?
9. Quelles sont les autres obligations du chercheur une fois le projet approuvé par le CÉRT?

Introduction

Le Centre Dollard-Cormier a obtenu en juin 2005 une désignation du ministère de la Santé et des Services sociaux accordant ainsi la légitimité nécessaire au Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie (CÉRT) pour procéder à l'évaluation et au suivi des projets de recherche impliquant des participants mineurs ou des majeurs inaptes. Pour ce faire, un *Cadre réglementaire en conformité au Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* a été adopté par le conseil d'administration du Centre Dollard-Cormier le 14 mars 2005, de même que par celui des centres partenaires identifiés. Ce *Cadre réglementaire*, incluant le *Règlement de régie interne et de la conduite de la recherche* constituent les assises quant à l'encadrement éthique des projets de recherche par le 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 consulté à la fois par les établissements et les chercheurs sur l'application d'une mesure et des politiques de même que sur leurs conséquences pratiques. Il importe ainsi pour les chercheurs de travailler de concert avec le CÉRT pour adapter les normes à des contextes de recherche particuliers. L'on ne saurait trop insister sur l'importance de considérer la prise en compte des normes éthiques comme partie intégrante de la recherche et non comme la simple adhésion à des normes externes.

Le CÉRT voit à effectuer une triple évaluation des projets de recherche : une évaluation **scientifique**, une évaluation **éthique** et une évaluation **financière**. Toutefois, en ce qui concerne 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 (référer au *Formulaire sur les sources de financières du projet de recherche - budget*).

Le présent document contient les renseignements nécessaires aux chercheurs qui désirent soumettre un projet de recherche pour évaluation par le CÉRT.

POUR OBTENIR DE L'INFORMATION SUR LE CÉRT,
LES VERSIONS À JOUR DES DOCUMENTS ET
LES FORMULAIRES INTERACTIFS,
NOUS VOUS INVITONS À CONSULTER
LE SITE WEB DU CENTRE DOLLARD-CORMIER
www.centredollardcormier.qc.ca
OU À CONTACTER CÉLINE GADOUA, AU SECRÉTARIAT DU CÉRT AU (514) 385-0046

1. Quels sont les établissements dont l'évaluation et le suivi des projets de recherche relèvent du CÉRT?

Le CÉRT est chargé de l'évaluation éthique et scientifique des projets de recherche des établissements de la Fédération québécoise des centres de réadaptation pour personnes alcooliques et autres toxicomanes (FQCRPAT) et qui ont adopté, par résolution de leur Conseil d'administration, le *Cadre réglementaire en conformité au Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* et le *Règlement de régie interne et de la conduite de la recherche du Comité d'éthique de la recherche du CÉRT*.

2. Quels projets de recherche nécessitent d'être soumis au CÉRT?

L'évaluation éthique des projets de recherche tient notamment compte des documents suivants : le *Plan d'action ministériel*, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* ainsi que les normes éthiques édictées par le *Fonds de recherche en santé du Québec* et le *Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture*. En vertu de ces normes, **sont considérés de la recherche nécessitant une évaluation éthique, tous les projets de recherche impliquant la participation de sujets humains, des cadavres et des restes humains, des tissus et des liquides organiques, ainsi que ceux visant la constitution de banques de données ou ayant recours à des données provenant de telles banques.** (*Règlement*, section 7, art. 1)

Les projets de recherche devant être soumis au CÉRT sont généralement les suivants :

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

Les chercheurs sont invités à s'informer auprès du CÉRT sur ce qui constitue un projet de recherche devant lui être soumis pour évaluation, de même que pour déterminer le niveau d'évaluation requis ainsi que les modalités à respecter.

3. Quelles sont les autorisations requises pour entreprendre une recherche dans les établissements relevant du CÉRT?

Les chercheurs doivent obligatoirement voir à obtenir les autorisations nécessaires avant d'entreprendre toute activité de recherche dans l'un des établissements ayant confié l'évaluation et le suivi des projets de recherche au CÉRT. Ils doivent communiquer avec le CÉRT, afin d'être informés des modalités de soumission d'un projet de recherche et des dates de dépôt de projets, selon le calendrier arrêté.

Aussi, le niveau d'évaluation d'un projet de recherche par le CÉRT dépend de certains facteurs, dont notamment l'âge des participants et le niveau de risque que le projet de recherche représente pour eux, de même que le financement par un organisme subventionnaire doté d'un comité de pairs. Les chercheurs sont fortement encouragés à communiquer avec le CÉRT afin de vérifier si leur projet pourrait faire l'objet d'une évaluation selon la procédure accélérée.

Voici les étapes à suivre avant d'entreprendre une recherche dans les établissements relevant du CÉRT :

- Obtenir un privilège de recherche (compléter le formulaire prévu à cette fin) auprès du ou des établissements concernés;
- Obtenir l'appui d'un responsable désigné du ou des établissements concernés, notamment quant à la pertinence du projet pour ces établissements et à l'implication de ressources financières et humaines;
- Obtenir l'approbation financière du projet de recherche par le responsable désigné de chaque établissement concerné. Chaque établissement est en effet responsable de l'évaluation financière du projet impliquant l'un de ses chercheurs ou se déroulant dans ses murs, et doit s'assurer de la gestion financière rigoureuse des projets et des activités de recherche (compléter le formulaire prévu à cette fin);
- Compléter les documents de soumission d'un projet de recherche au CÉRT et obtenir une approbation finale.

4. Quels sont les documents à compléter et à fournir pour soumettre un projet de recherche pour évaluation par le CÉRT?

Dans le cas d'un projet de recherche impliquant des participants mineurs (âgés de moins de 18 ans), ou se situant au-dessus du seuil de risque minimal, tel qu'évalué par le CÉRT, le projet de recherche devra être soumis à une évaluation en comité plénier. Les chercheurs devront alors déposer au secrétariat du CÉRT **un original et douze (12) copies triées** des dossiers complets contenant les documents suivants :

- 4.1 *Formulaire de présentation d'un projet de recherche au CÉRT;*
- 4.2 *Formulaire d'engagement du chercheur à la confidentialité;*
- 4.3 Copie des autorisations du ou des établissements concernés (privilège de recherche et appui d'un responsable désigné);
- 4.4 Copie de la demande de subvention, de la décision et des commentaires du ou des organismes subventionnaires (le cas échéant);
- 4.5 *Formulaire d'autorisation à accéder aux renseignements nominatifs concernant des usagers* (le cas échéant);
- 4.6 Copie des approbations et commentaires d'autres comités d'éthique de la recherche (le cas échéant);
- 4.7 Le protocole de recherche dans son intégralité (y compris notamment les outils méthodologique, les questionnaires, les guides d'entrevue, etc.);
- 4.8 Le formulaire d'information et le (les) formulaire(s) de consentement (versions datées) élaboré(s) à l'aide des modèles suggérés par le CÉRT;
- 4.9 La documentation qui sera remise aux participants (questionnaires, lettres de présentation, etc.);
- 4.10 La documentation permettant de solliciter les participants (lettres, affiches, annonces dans les journaux, etc.);

5. Quels sont les documents à compléter et à fournir pour soumettre un projet de recherche pour une évaluation accélérée par le CÉRT?

Pour les projets de recherche se situant sous le seuil de risque minimal, tel qu'évalué par le CÉRT, et impliquant des participants majeurs, le CÉRT pourra procéder à une

évaluation selon la procédure accélérée (*Règlement*, section 7, art. 5). Les chercheurs devront alors contacter le secrétariat du CÉRT. Si le projet satisfait aux critères d'évaluation accélérée les chercheurs devront alors déposer au secrétariat **un original et une (1) copie** des dossiers complets mentionnés précédemment. Selon la situation, le CÉRT pourrait juger que certains documents ne sont pas requis et réitère l'importance pour les chercheurs de communiquer avec le secrétariat.

6. Y a-t-il des frais imposés aux chercheurs pour l'évaluation et le suivi des projets de recherche par le CÉRT?

Le Centre Dollard-Cormier, responsable administratif du CÉRT, pourrait exiger des frais pour l'évaluation et le suivi des projets de recherche mais seulement pour ceux qui sont financés par l'industrie. Une directive du ministère de la Santé et des Services sociaux prévoit qu'un établissement peut exiger une somme afin de couvrir les frais indirects liés au déroulement d'un projet de recherche subventionné par l'entreprise privée (Circulaire ministérielle (2003-012) du 19 juin 2003). Aucun montant n'a été arrêté pour le moment.

7. Quels sont les critères d'évaluation du CÉRT?

L'évaluation financière doit permettre d'assurer que les fonds de recherche sont adéquatement utilisés, surtout lorsque le projet a fait l'objet d'une subvention par un organisme public. Elle doit aussi prendre en compte les coûts générés pour l'établissement, que ce soit au niveau de l'utilisation d'équipements ou de l'utilisation des ressources humaines. Ainsi, le CÉRT pourrait faire ressortir certains éléments après son évaluation, lesquels auraient une incidence sur l'accord initial de participation d'un établissement. Chaque établissement demeure en effet libre de refuser sa participation à un projet de recherche, bien qu'il ait reçu l'approbation du CÉRT, s'il juge que les frais impliqués sont trop importants. Il importera dans ces cas que les chercheurs, les responsables désignés et le CÉRT discutent ensemble et explorent des solutions alternatives.

L'évaluation scientifique tient compte de différents éléments, dont notamment : la qualification des chercheurs, la clarté et la validité des objectifs et hypothèses, la qualité du devis de recherche et de la méthodologie proposée, la pertinence de la recherche, la qualité du milieu dans lequel se déroulera la recherche de même que des résultats escomptés. Le principe sous-jacent est le suivant : *ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique.*

L'évaluation éthique porte notamment sur les éléments suivants : la proportionnalité des avantages sur les inconvénients de même que des bénéfices sur les risques, une sélection juste des participants à la recherche, un mode de sollicitation et de recrutement respectueux des participants, des mesures adéquates de protection de la vie privée et de la confidentialité, la qualité de l'information donnée aux participants, le respect des obligations en matière d'intégrité scientifique et professionnelle et le respect de l'autonomie des participants dans un but de veiller à la protection de leurs droits, à leur sécurité et leur bien-être. Le CÉRT a le double mandat de protéger les participants à la recherche tout en favorisant une recherche qui soit éthique et scientifique.

8. Quelle est la procédure suivie par le CÉRT une fois les documents déposés?

Le CÉRT se réunit selon un calendrier régulier, disponible sur le site web (www.centredollardcormier.qc.ca) ou au secrétariat. Pour les projets devant être évalués en comité plénier, les membres du CÉRT examinent l'ensemble des documents déposés et évaluent le projet de recherche en vertu des principes et normes applicables. Au besoin, le chercheur pourra être convoqué afin d'apporter des renseignements supplémentaires. Le chercheur peut aussi demander à rencontrer le CÉRT.

Pour les projets de recherche se situant sous le seuil de risque minimal, tel qu'évalué par le CÉRT, et impliquant des participants majeurs, le CÉRT pourra procéder à une évaluation accélérée (*Règlement*, section 7, art. 5). Cette procédure peut être effectuée en tout temps, sans devoir se conformer aux dates de réunions statutaires.

La décision du CÉRT est communiquée au chercheur par lettre signée par le représentant désigné du CÉRT, dans les plus brefs délais suivant l'évaluation. Il peut s'agir d'une approbation initiale (avec conditions), ou d'un refus.

Dans le cas d'une approbation initiale, le chercheur devra répondre aux questions du CÉRT et apporter les modifications demandées avant d'obtenir une approbation finale. Ce n'est qu'une fois que le projet de recherche a reçu l'approbation finale du CÉRT que le chercheur peut entreprendre ses démarches en vue de la sollicitation des participants.

En cas de refus du projet de recherche, le chercheur peut être invité, à certaines conditions, à soumettre son projet à nouveau. Le refus doit être justifié sur des bases scientifiques, éthiques, juridiques ou financières. Le chercheur peut en tout temps recourir à la procédure d'appel prévue au *Règlement* (section 8, art. 6).

9. Quelles sont les autres obligations du chercheur une fois le projet approuvé par le CÉRT?

Avec l'approbation du projet de recherche, le CÉRT exige du chercheur qu'il tienne à jour la liste nominale des sujets participant à la recherche et qu'il la lui rende accessible, en toute confidentialité, afin de remplir son mandat de surveillance et de suivi.

Le CÉRT demande aussi au chercheur, avant la date d'anniversaire de l'approbation initiale du projet, qu'il soumette un rapport annuel faisant état :

- a) De la date du début effectif et de la fin prévue du projet;
- b) De l'avancement des travaux et de leur déroulement;
- c) De tout amendement au protocole susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des sujets, ou la conduite de la recherche;
- d) Des problèmes, incidents défavorables, réactions indésirables ou incidents thérapeutiques graves, y compris les décès, survenus pendant l'année, à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement où se déroule la recherche, avec les explications sommaires s'y rattachant et la description des mesures prises auprès des sujets de recherche;
- e) Dans le cas d'un essai clinique, d'une modification intervenue au chapitre de l'équilibre clinique (rapport entre les avantages et les inconvénients ou les risques et les bénéfices de la participation à la recherche), à la lumière des données recueillies;
- f) De tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche;
- g) De toute suspension ou annulation d'approbation relative au projet d'un organisme de subvention ou de réglementation;
- h) De tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance (vérification interne ou externe);
- i) De tout autre point préalablement identifié par le CÉRT lors de l'évaluation éthique.

À cet égard, les chercheurs seront invités à compléter différents formulaires :

- *Formulaire de Suivi institutionnel*
- *Formulaire Rapport d'incidents dans le cadre de la recherche*
- *Formulaire Demande d'approbation de modifications.*

Directives aux chercheurs
Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie

Les obligations liées à la complétion de ces formulaires constituent des mesures de surveillance continue passive, qui sont les exigences minimales liées à l'approbation de tout projet de recherche.