

COMITÉ D'ÉTHIQUE

---

DE LA RECHERCHE EN TOXICOMANIE

**PRÉSENTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE**  
DIRECTIVES AUX ÉTABLISSEMENTS PARTENAIRES



**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 relevant de la responsabilité des établissements partenaires?
5. Que doivent contenir les dossiers des établissements partenaires relativement à l'encadrement de la recherche?
6. Y a-t-il des frais imposés aux chercheurs pour l'évaluation et le suivi des projets de recherche par le CÉRT?
7. Quelle est la procédure suivie par le CÉRT une fois les documents déposés?
8. Quelles sont les autres obligations du chercheur une fois le projet approuvé par le CÉRT?
9. Quelles sont les autres obligations des établissements partenaires un fois le projet approuvé par le CÉRT?

## Introduction

Le Centre Dollard-Cormier a obtenu 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 étudiés par le CÉRT.

Le CÉRT joue un rôle primordial dans l'application du cadre réglementaire mais aussi dans son interprétation. En effet, souvent il sera interpellé à la fois des établissements et des 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 et à cet égard, les établissements partenaires sont la base de la transmission de l'information.

Le CÉRT 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 (référer au *Formulaire sur les sources financières du projet de recherche - budget*).

Le présent document contient les renseignements nécessaires aux établissements partenaires qui doivent assumer leurs responsabilités quant à la gestion des projets de recherche et l'encadrement requis dans le contexte de la soumission des projets 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](http://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 en toxicomanie (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 collaborent avec 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 établissements et les chercheurs sont invités à questionner le 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 établissements partenaires sont invités à communiquer avec le CÉRT pour toute question ayant trait au déroulement de recherches dans leur milieu ou aux demandes de collaboration.

Lorsqu'un chercheur désire entreprendre une recherche dans l'un ou l'autre des établissements partenaires, chacun des établissements concernés est responsable d'accorder certaines autorisations et de procéder à une évaluation sommaire de certains éléments :

- Accorder au chercheur un privilège de recherche (voir le formulaire prévu à cette fin), dont une copie devra être déposée au CÉRT par le chercheur lors de l'évaluation de son projet;
- Évaluer la pertinence de la recherche et sa faisabilité dans l'établissement;<sup>1</sup>
- Procéder à l'évaluation des aspects financiers de la recherche (voir le formulaire prévu à cette fin), dont une copie devra être déposée au CÉRT par le chercheur lors de l'évaluation de son projet.

Quant au chercheur, voici les étapes à suivre avant d'entreprendre une recherche dans les établissements relevant du CÉRT :

- Obtenir un privilège de recherche (voir 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 l'implication de ressources financières et humaines;
- Compléter les documents de soumission d'un projet de recherche au CÉRT et obtenir une approbation finale.

---

<sup>1</sup> L'établissement doit juger que la recherche est **pertinente** dans son ensemble à la fois pour le domaine de recherche et la clientèle visée. Il doit aussi évaluer sa **faisabilité** compte tenu des ressources matérielles et humaines qu'elle requiert de l'établissement, afin d'assurer le bon déroulement de la recherche. La recherche ne doit pas imposer de contraintes inutiles pour les participants et la collectivité.

Ce n'est que lorsque le chercheur aura obtenu la lettre d'approbation finale du CÉRT et que ses documents (formulaire de consentement) porteront le sceau d'approbation que l'établissement pourra autoriser le début de la recherche.

Les chercheurs doivent obligatoirement voir à obtenir les autorisations nécessaires avant d'entreprendre quelque activité de recherche dans l'un des établissements ayant donné au CÉRT la responsabilité de l'évaluation et du suivi des projets de recherche. Ils sont invités à consulter le site Web du Centre Dollard-Cormier ou à 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.

#### **4. QUELS SONT LES DOCUMENTS RELEVANT DE LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS PARTENAIRES?**

Les établissements partenaires sont responsables d'accorder certaines autorisations aux chercheurs et de confirmer leur appui en vue de l'évaluation du projet par le CÉRT. Les formulaires relevant de la responsabilité des établissements partenaires sont les suivants :

##### **Préalable à toute recherche soumise par un chercheur :**

- Formulaire *Demande de privilège de recherche*;
- *Lettre d'appui* de la personne responsable dans l'établissement (responsable du département ou du service, responsable clinique de la clientèle visée, intervenants sollicités en tant que participant à la recherche, etc.).

##### **Pour chaque projet de recherche :**

- *Formulaire sur les sources financières du projet de recherche – budget*;
- *Formulaire d'autorisation à accéder aux renseignements nominatifs concernant des usagers*, le cas échéant.

Les formulaires doivent être complétés par les chercheurs et être signés par le directeur des services professionnels ou le responsable désigné du ou des établissements partenaires concernés.

## 5. QUE DOIVENT CONTENIR LES DOSSIERS DES ÉTABLISSEMENTS PARTENAIRES RELATIVEMENT À L'ENCADREMENT DE LA RECHERCHE?

Une copie de tous les formulaires et de la correspondance avec le CÉRT doit être conservée par chacun des établissements partenaires, idéalement par le directeur des services professionnels, puisque chaque établissement est responsable de la recherche se déroulant dans le milieu ou ayant recours à sa clientèle. En ce qui concerne l'autorisation à accéder aux renseignements nominatifs, des copies du formulaire complété et signé doivent être envoyées aux archives ainsi qu'aux directeurs ou chefs de service concernés.

En résumé, chaque établissement partenaire doit constituer un dossier identifié au nom du chercheur, lequel contiendra :

- Le formulaire *Demande de privilège de recherche*;
- Un fichier distinct pour chacun des projets de recherche dont ce chercheur est responsable dans l'établissement, lequel contiendra une copie des documents suivants :
  - La lettre d'appui de la personne responsable dans l'établissement, le cas échéant;
  - Le *Formulaire sur les sources financières du projet de recherche - budget*;
  - Le *Formulaire d'autorisation à accéder aux renseignements nominatifs concernant des usagers*, le cas échéant;
  - La lettre d'approbation finale du projet par le CÉRT ainsi que les copies des documents dûment estampillés et,
  - Le *Formulaire de présentation d'un projet au CÉRT* incluant le protocole et les formulaires de consentement.

## 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. 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 du Centre Dollard-Cormier et 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).

Tel que mentionné précédemment, les chercheurs doivent présenter la lettre **d'approbation finale** du CÉRT aux établissements partenaires, avant de pouvoir débiter leur projet de recherche. Les établissements partenaires doivent donc s'assurer qu'il s'agit bien de l'approbation finale du projet de recherche et en cas de doute, contacter le CÉRT.

## 8. QUELLES SONT LES AUTRES OBLIGATIONS DU CHERCHEUR UNE FOIS LE PROJET APPROUVÉ PAR LE CÉRT?

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

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.

Le cas échéant, les établissements partenaires seront informés par le CÉRT quant à ces mesures de suivi et aux éventuelles implications.

## 9. QUELLES SONT LES AUTRES OBLIGATIONS DES ÉTABLISSEMENTS PARTENAIRES UNE FOIS LE PROJET APPROUVÉ PAR LE CÉRT?

Le CÉRT enverra copie des documents de suivi annuel ainsi que toute correspondance pertinente relativement aux projets en cours à chacun des établissements partenaires concernés. Il importe aussi pour les établissements partenaires d'informer le CÉRT de tout problème éthique survenu dans le déroulement de la recherche. À cet égard, le *Cadre réglementaire en conformité au Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* contient différentes politiques qui présentent la marche à suivre en cas de manquement à l'éthique ou à l'intégrité scientifique.

De plus, 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. Précisons toutefois que chaque établissement partenaire est responsable des sujets qui prêtent leur concours aux projets de recherche se déroulant dans leur milieu ou menés par des chercheurs affiliés à leur milieu. À cet égard, chacun des établissements partenaires est donc responsable de s'assurer que les chercheurs conservent cette liste à jour et la rende accessible, le cas échéant.