



**Cadre réglementaire pour une éthique  
des activités de recherche menées sous la responsabilité  
de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal**

**Mise à jour 4 – 14 juin 2017**

**Adopté par le conseil d'administration le 14 juin 2017**

Première édition adoptée par le conseil d'administration le 13 mai 2010 (Proposition CA-2010-041)  
Mise à jour 1 – septembre 2011, adoptée par le conseil d'administration le 13 octobre 2011 (proposition CA-2011-049)

**Rédaction de la première édition et des deux mises à jour successives :**  
Sonya Audy  
Consultante en éthique

© Institut Philippe-Pinel de Montréal, 2016

## TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	1
<b>1. LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. Les définitions.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. L'objet du cadre réglementaire .....</b>	<b>5</b>
<b>1.3. Le champ d'application du cadre réglementaire.....</b>	<b>6</b>
<b>1.4. Les bases conceptuelles du cadre réglementaire .....</b>	<b>7</b>
<b>1.5. Les objectifs du cadre réglementaire .....</b>	<b>9</b>
<b>1.6. Les responsabilités des acteurs en cause .....</b>	<b>10</b>
1.6.1. <i>Le conseil d'administration.....</i>	<i>10</i>
1.6.2. <i>La Direction générale .....</i>	<i>11</i>
1.6.3. <i>La Direction de la recherche et de l'enseignement et le Comité de la recherche .....</i>	<i>12</i>
1.6.4. <i>Les chercheurs et le personnel de recherche.....</i>	<i>13</i>
1.6.5. <i>Les autorités chargées d'évaluer les activités de recherche ou de gérer les manquements à la conduite responsable en recherche .....</i>	<i>13</i>
1.6.6. <i>Les professionnels et intervenants affiliés à l'Institut .....</i>	<i>13</i>
<b>1.7. L'entrée en vigueur du présent document .....</b>	<b>14</b>
<b>2. LA POLITIQUE SUR LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE.....</b>	<b>16</b>
<b>2.1. Les pratiques exemplaires assimilées à la conduite responsable en recherche ...</b>	<b>17</b>
<b>2.2. Les règles encadrant la mise en banque de données ou de matériel biologique ..</b>	<b>19</b>
2.2.1. <i>Structure de régie et de gestion d'une mise en banque associée à l'organisation et la gestion d'un projet de recherche.....</i>	<i>20</i>
2.2.2. <i>Structure de régie et de gestion d'une banque de recherche.....</i>	<i>21</i>
<b>2.3. Les règles en matière de valorisation des connaissances et de propriété intellectuelle .....</b>	<b>22</b>
<b>2.4. La procédure relative aux conflits de devoirs et d'intérêts .....</b>	<b>22</b>
2.4.1. <i>La gestion d'un conflit de devoirs.....</i>	<i>23</i>
2.4.2. <i>La gestion d'un conflit d'intérêts : les règles de base .....</i>	<i>24</i>
2.4.3. <i>La gestion d'un conflit d'intérêts mettant en cause un chercheur ou un membre de son équipe de recherche .....</i>	<i>25</i>
2.4.4. <i>La gestion d'un conflit d'intérêts mettant en cause une autorité chargée d'évaluer une activité de recherche ou de gérer une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche .....</i>	<i>26</i>
2.4.5. <i>La gestion d'un conflit d'intérêts mettant en cause l'établissement .....</i>	<i>26</i>
<b>2.5. Les règles relatives à la gestion de l'incorporation des chercheurs .....</b>	<b>27</b>
<b>2.6. Les règles relatives aux dossiers de recherche .....</b>	<b>27</b>
<b>2.7. Les règles relatives à l'utilisation secondaire de données ou de matériel biologique à des fins de recherche .....</b>	<b>29</b>
<b>2.8. Les mécanismes de contrôle des activités de recherche .....</b>	<b>30</b>
2.8.1. <i>L'octroi d'une attestation de recherche .....</i>	<i>31</i>
2.8.2. <i>La déclaration obligatoire des activités de recherche.....</i>	<i>33</i>

2.8.3. Les examens préalables des activités de recherche.....	33
2.8.4. La tenue d'une liste à jour des participants à la recherche .....	35
2.8.5. Le contrôle des médicaments d'expérimentation .....	37
2.8.6. La tenue d'un registre des activités de recherche .....	37
2.8.7. La gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche ...	39
2.9. Le devoir de reddition de comptes de l'établissement .....	39
<b>3. LE PROCESSUS DE GESTION DES ALLÉGATIONS DE MANQUEMENT À LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE.....</b>	<b>40</b>
<b>3.1. Le traitement des allégations sous la compétence du commissaire local.....</b>	<b>43</b>
<b>3.2. Le traitement des allégations sous la compétence de la Direction générale.....</b>	<b>45</b>
3.2.1. La réception de l'allégation .....	45
3.2.2. L'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation.....	46
3.2.3. L'enquête .....	49
3.2.4. La phase disciplinaire.....	54
3.2.5. Le recours en révision .....	54
3.2.6. Dispositions particulières .....	55
<b>4. LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ SCIENTIFIQUE .....</b>	<b>59</b>
<b>4.1. Le mandat et champ de compétence du comité .....</b>	<b>59</b>
4.1.1. Situations ouvrant droit à une exemption de l'examen par le comité.....	60
<b>4.2. Pouvoirs du comité .....</b>	<b>60</b>
<b>4.3. Le rattachement administratif, indépendance et siège social du comité.....</b>	<b>61</b>
<b>4.4. La composition du comité .....</b>	<b>61</b>
4.4.1. Composition minimale.....	61
4.4.2. Actions attendues des membres.....	62
4.4.3. Sélection des membres.....	62
4.4.4. Nomination des membres et durée du mandat.....	62
4.4.5. Démission d'un membre.....	62
4.4.6. Révocation.....	62
4.4.7. Présidence et vice-présidence.....	63
<b>4.5. Le personnel de soutien du comité .....</b>	<b>63</b>
<b>4.6. Les règles de nature administrative encadrant les réunions du comité .....</b>	<b>64</b>
4.6.1. Calendrier .....	64
4.6.2. Délai imparti pour l'examen des demandes .....	64
4.6.3. Lieu des réunions.....	64
4.6.4. Convocation des membres .....	64
4.6.5. Documentation pertinente aux fins des réunions .....	64
4.6.6. Participation aux réunions du comité .....	65
4.6.7. Huis clos.....	65
4.6.8. Personnes invitées .....	65
4.6.9. Procédure relative à la présentation d'une demande .....	65
<b>4.7. Les règles garantissant l'intégrité de l'examen du bien-fondé scientifique .....</b>	<b>65</b>
4.7.1. Recours à des conseillers spéciaux .....	65
4.7.2. Rencontre avec le responsable du projet .....	65

4.7.3. Intégrité .....	65
4.7.4. Quorum .....	66
4.7.5. Prise de décision.....	67
4.7.6. Procès-verbal du comité.....	67
<b>4.8. Le processus d'examen du bien-fondé scientifique.....</b>	<b>68</b>
4.8.1. Méthode d'examen.....	68
4.8.2. Teneur de l'examen.....	68
4.8.3. Prise de décision.....	69
4.8.4. Communication de la décision.....	69
4.8.5. Transmission du dossier au comité d'éthique de la recherche .....	70
4.8.6. Opposabilité de la décision du comité.....	70
4.8.7. Réévaluation et appel d'une décision .....	70
4.9. Les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du comité ...	71
4.9.1. Nature des dossiers.....	71
4.9.2. Tenue des dossiers .....	71
4.9.3. Accès aux dossiers .....	71
4.9.4. Conservation et destruction des dossiers.....	72
<b>4.10. La reddition de comptes du comité.....</b>	<b>72</b>
4.10.1. Contenu du rapport annuel.....	72
4.10.2. Approbation et transmission du rapport annuel.....	73
<b>4.11. La révision des règles de fonctionnement du comité .....</b>	<b>73</b>
<b>5. LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ..</b>	<b>74</b>
<b>5.1. Mandat du comité et champ de compétence du comité.....</b>	<b>75</b>
5.1.1. Situations particulières.....	75
5.1.2. Procédure allégée de l'examen éthique .....	76
<b>5.2. Pouvoirs du comité.....</b>	<b>76</b>
<b>5.3. Le rattachement administratif, l'indépendance et le siège social du comité .....</b>	<b>77</b>
<b>5.4. La composition du comité .....</b>	<b>78</b>
5.4.1. Composition minimale.....	78
5.4.2. Représentation proportionnelle.....	78
5.4.3. Cumul des représentations .....	78
5.4.4. Changement à la composition .....	79
5.4.5. Actions attendues des membres.....	79
5.4.6. Sélection des membres.....	79
5.4.7. Nomination des membres et durée du mandat.....	79
5.4.8. Démission.....	79
5.4.9. Révocation.....	80
5.4.10. Présidence et vice-présidence .....	80
5.4.11. Formation des membres .....	81
<b>5.5. Le personnel de soutien du comité .....</b>	<b>81</b>
<b>5.6. Les règles de nature administrative encadrant les réunions du comité .....</b>	<b>81</b>
5.6.1. Calendrier .....	82
5.6.2. Délai imparti pour l'examen des demandes .....	82
5.6.3. Lieu des réunions.....	82
5.6.4. Convocation des membres .....	82

5.6.5. Documentation pertinente aux fins des réunions .....	82
5.6.6. Participation aux réunions du comité .....	82
5.6.7. Huis clos .....	82
5.6.8. Personnes invitées .....	82
5.6.9. Procédure relative à la présentation d'une demande .....	82
<b>5.7. Les règles garantissant l'intégrité des processus d'examen éthique .....</b>	<b>83</b>
5.7.1. Recours à des conseillers spéciaux .....	83
5.7.2. Rencontre avec le responsable de l'activité .....	83
5.7.3. Intégrité .....	83
5.7.4. Quorum .....	84
5.7.5. Prise de décision .....	85
5.7.6. Procès-verbal du comité .....	85
<b>5.8. Le processus d'examen éthique et continu des activités de recherche .....</b>	<b>86</b>
5.8.1. Modes d'examen .....	86
5.8.2. Méthode d'examen .....	86
5.8.3. Examen initial d'un projet de recherche .....	87
5.8.4. Examen initial d'une banque de recherche .....	88
5.8.5. Examen continu de l'éthique .....	88
5.8.6. Évaluation initiale et continue d'un projet de recherche portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée par une autorité publique compétente .....	90
5.8.7. Prise de décision du comité plénier .....	91
5.8.8. Prise de décision du comité restreint .....	91
5.8.9. Communication de la décision .....	91
5.8.10. Caractère exécutoire des décisions .....	92
5.8.11. Opposabilité de la décision du comité .....	92
5.8.12. Réévaluation et appel d'une décision .....	93
<b>5.9. Les manquements à la conduite responsable en recherche .....</b>	<b>93</b>
5.10. Les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du comité ...	94
5.10.1. Nature des dossiers .....	94
5.10.2. Tenue des dossiers .....	94
5.10.3. Accès aux dossiers .....	94
5.10.4. Conservation et destruction des dossiers .....	95
<b>5.11. La reddition de comptes du comité et l'évaluation de son fonctionnement .....</b>	<b>95</b>
5.11.1. Contenu du rapport annuel .....	95
5.11.2. Approbation et transmission du rapport annuel .....	96
5.11.3. Évaluation du fonctionnement du comité .....	96
<b>5.12. La révision des règles de fonctionnement .....</b>	<b>96</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>98</b>

## INTRODUCTION

L'INSTITUT PHILIPPE-PINEL DE MONTRÉAL est un hôpital psychiatrique, suprarégional et universitaire qui est spécialisé en psychiatrie légale et dans l'évaluation, le traitement ainsi que la gestion des patients présentant un risque de comportements violents. L'Institut est affilié à l'Université de Montréal et collabore avec des institutions d'enseignement et d'autres universités canadiennes et internationales.

L'une des missions de l'Institut concerne la recherche sur des aspects biologiques, sociologiques et psychologiques reliés aux phénomènes de la violence, notamment dans ses aspects d'évaluation et de gestion du comportement violent, de même que sur l'efficacité des programmes de traitement. Ce parti pris pour la recherche s'explique par les retombées positives qui touchent l'ensemble de la collectivité québécoise. À titre d'exemple, la recherche permet de découvrir des traitements, des façons de faire ou des modes d'intervention sociale, contribuant ainsi à l'amélioration des services offerts à la population et à son mieux-être. Ce parti pris s'accompagne toutefois de responsabilités. L'Institut adhère au principe voulant que toute activité de recherche obéisse à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses, lesquelles assurent le respect de la dignité des participants à la recherche, l'utilisation optimale des ressources collectives et le maintien de la confiance du public envers la recherche.

C'est ainsi que le 13 mai 2010, le conseil d'administration adoptait la première édition du présent document. En décembre suivant, les trois Conseils de recherche canadiens publiaient la deuxième édition de leur *Énoncé de politique : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC 2). Ce document – qui proposait une nouvelle nomenclature des principes d'éthique – venait, entre autres, ajouter des responsabilités aux établissements, aux chercheurs et aux comités d'éthique de la recherche ainsi que préciser certaines normes existantes. De son côté, l'établissement, fort de ces quelques mois de mise en œuvre de son cadre réglementaire, avait jugé utile de le revoir, en partie pour satisfaire aux nouvelles exigences des trois Conseils, en partie pour clarifier, voire simplifier certaines normes.

En septembre 2014, les trois Fonds de recherche du Québec lançaient leur *Politique sur la conduite responsable en recherche*<sup>1</sup>. Cette politique, qui constitue, en quelque sorte, le pendant du cadre de référence des trois Conseils de recherche en cette matière<sup>2</sup>, s'appliquait aux établissements un an plus tard. En novembre suivant, un nouveau processus d'examen de la recherche multicentrique menée dans plus d'un établissement du réseau ministériel voyait le jour. Un mois plus tard, les trois Conseils de recherche canadiens publiaient une mise à jour de l'ÉPTC 2<sup>3</sup>. Cette nouvelle version laisse voir plusieurs changements, entre autres, au regard du processus de consentement, du respect de la vie privée, de la protection de la confidentialité et du matériel biologique. Vint enfin, le 1<sup>er</sup> avril 2015, l'entrée en vigueur d'une loi qui modifiait considérablement la structure organisationnelle de l'établissement<sup>4</sup>.

---

1. FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC. *Politique sur la conduite responsable en recherche*, septembre 2014, 35 p., ci-après *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*.

2. INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*, 5 décembre 2011, 18 p., ci-après *Cadre de référence de trois Conseils*.

3. CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2014, 234 p., ci-après *ÉPTC 2*.

4. Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales, RLRQ, c. 0-7.2.

Tous ces changements imposaient la révision du présent document, en particulier en ce qui a trait aux parties abordant la question de la conduite responsable en recherche et celle du processus de gestion des allégations de manquement.

Comme pour l'édition originale, l'établissement tient à remercier, de façon particulière, tous les acteurs ayant été sollicités, à un titre ou à un autre, aux fins de cette nouvelle mise à jour.

Cette troisième édition continue de s'appuyer sur l'idée que l'éthique est inhérente à la pratique quotidienne de la recherche. À ce titre, l'établissement souhaite sensibiliser tous les acteurs associés au processus de la recherche à leurs responsabilités respectives.

Le document se compose de cinq parties :

1. les dispositions générales ;
2. la politique sur la conduite responsable en recherche ;
3. le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche ;
4. les règles de fonctionnement du comité scientifique ;
5. les règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche.



## 1. LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

CETTE première partie a pour but d'éclairer le lecteur sur l'objet, le champ d'application, les bases conceptuelles et les objectifs du cadre réglementaire ainsi que sur les responsabilités des acteurs en cause, l'entrée en vigueur du présent document et sa révision. Mais avant d'aller plus loin, il est nécessaire de définir quelques mots et expressions pour une meilleure compréhension de ce qui va suivre.

### 1.1. Les définitions

Dans le présent cadre, les expressions, termes ou sigles suivants doivent être compris tels que définis ci-après, à moins que le contexte n'indique un sens différent :

- a. *activité de recherche* : s'entend à la fois d'un projet de recherche ou d'une banque de recherche, que cette activité concerne la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative, psychosociale, observationnelle, génétique ou autre ;
- b. *banque de recherche* : une activité consistant à collecter et à conserver des données ou du matériel biologique se rattachant à un être humain dans l'unique but de les utiliser pour les besoins de plusieurs projets de recherche, actuels ou futurs, que ces projets soient menés par un ou plusieurs chercheurs ou qu'ils portent sur un même thème ou sur plusieurs, déterminés ou non au moment de la constitution de la banque. Ne constitue pas une banque de recherche, la mise en banque de données ou de matériel biologique se rattachant à un être humain qui sont recueillis par un chercheur pour la réalisation de son seul projet ou de projets menés par des étudiants dont il assume la supervision immédiate, le comité d'éthique de la recherche conservant cependant la prérogative d'en décider autrement, s'il le jugeait nécessaire aux fins du respect de la dignité des personnes en cause ;
- c. *chercheur* : toute personne qui est responsable de mener, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche relevant de la responsabilité de l'Institut, ou qui collabore à une telle activité, que cette personne soit ou non affiliée à l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ; un chercheur est affilié à l'établissement s'il y exerce sa profession, en partie ou en totalité, ou encore s'il est membre du personnel ou de l'assemblée des chercheurs de l'Institut ;
- d. *CMDP* : le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ;
- e. *comité d'éthique de la recherche* : le comité institué par le conseil d'administration de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, chargé de s'assurer de l'acceptabilité, sur le plan éthique, des activités de recherche pour lesquelles il a compétence ;
- f. *Comité de la recherche* : le comité, institué par le conseil d'administration de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, chargé, entre autres, de former le comité de discipline qui étudiera une plainte mettant en cause une activité de recherche, qui est régie par la *Procédure d'examen des plaintes formulées par les usagers et les participants*, et dont l'examen ne relève pas du champ de compétence du CMDP ou de l'autorité hiérarchique concernée ;
- g. *comité de révision* : le comité, institué par le conseil d'administration de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, chargé de réviser le traitement accordé par le médecin examinateur à l'examen d'une plainte ;

- h. *comité exécutif du CMDP* : le comité du CMDP qui a la responsabilité de former un comité de discipline pour étudier une plainte à l'endroit d'un professionnel affilié à l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ;
- i. *comité scientifique* : le comité, institué par le conseil d'administration de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, pour s'assurer du bien-fondé scientifique des activités de recherche menées sous la responsabilité de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ;
- j. *commissaire local* : le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services nommé par le conseil d'administration de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ; l'expression comprend, le cas échéant, le commissaire local adjoint aux plaintes et à la qualité des services ;
- k. *conduite responsable en recherche* : s'entend de l'ensemble des conduites attendues de tous les acteurs intervenant dans le processus de la recherche qui sont respectueuses à la fois de la dignité des personnes ainsi que des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir ;
- l. *conseil d'administration* : le conseil d'administration de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ;
- m. *Direction générale* : la Direction générale de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ;
- n. *données* : informations, sous quelques formes que ce soit, relatives aux caractéristiques d'une population ou d'une personne – y compris les informations issues du matériel biologique d'une personne, mais à l'exclusion de ce matériel, à proprement parler – qui sont utilisées comme sources principales pour la recherche et qui sont généralement reconnues comme nécessaires pour valider les résultats de recherche (aussi appelées *données brutes*). Sont ainsi exclues les informations qui résultent du travail d'analyse ou intellectuel du chercheur ainsi que celles pour lesquelles il peut revendiquer un droit de propriété intellectuelle ;
- o. *établissement* : voir *Institut* ;
- p. *être humain* : toute personne et, par extension, des données ou du matériel biologique se rattachant à cette personne ;
- q. *Institut* : l'Institut Philippe-Pinel de Montréal et ses constituantes (ex. : services externes dispensés au Centre de psychiatrie légale de Montréal) ; le terme englobe également tout sous-traitant de l'Institut ou tout autre établissement, organisme communautaire ou ressource avec lequel l'Institut conclut une entente de services transmise à l'autorité désignée par la Loi ;
- r. *intervenant* : toute personne appelée à intervenir auprès des usagers ou des participants à la recherche dans l'exercice de ses fonctions, de sa profession ou de ses activités de recherche ; cette personne peut être un membre du personnel, un stagiaire, un étudiant, un bénévole, un chercheur ou un membre du personnel de recherche ; un intervenant peut être affilié ou non à l'Institut ;
- s. *Loi* : la Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ, c. S-4.2) et ses modifications, ainsi que tout règlement adopté en vertu de cette loi ;
- t. *manquement à la conduite responsable en recherche* : toute conduite qui enfreint l'une des règles visant à assurer le respect de la dignité des personnes ou celui des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir ;
- u. *matériel biologique* : tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, rognures d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques, y compris le matériel lié à la reproduction humaine ;
- v. *médecin examinateur* : le médecin désigné par le conseil d'administration, sur recommandation du CMDP, chargé d'examiner une plainte d'un usager ou d'un participant à la recherche portée à l'endroit d'un professionnel affilié ou non à l'Institut ;

- w. *ministre* : le ministre de la Santé et des Services sociaux ;
- x. *Ministère* : le ministère de la Santé et des Services sociaux ;
- y. *participant à la recherche* (ou *participant*) : tout être humain dont les données, le matériel biologique ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions ont de l'importance pour l'objet de l'activité de recherche ; cette personne peut participer à une activité de recherche soit de façon directe, soit indirecte, c'est-à-dire à partir de données contenues dans son dossier ou de matériel biologique déjà prélevé ; le participant à la recherche peut aussi être un usager de l'Institut ; l'expression comprend le représentant du participant à la recherche ;
- z. *personnel de recherche* : la « [p]ersonne employée par un chercheur ou un établissement pour prendre part à des activités de recherche. [...] Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Cet employé peut aussi être un stagiaire postdoctoral ou un étudiant dans certains contextes<sup>5</sup> » ;
- aa. *plainte* : toute insatisfaction, exprimée verbalement ou par écrit au commissaire local, relative à une activité de recherche menée sous la responsabilité de l'Institut pour laquelle une personne a été sollicitée ou a accepté de participer ;
- bb. *professionnel* : tout médecin, dentiste, pharmacien ou résident (i) qui exerce, en partie ou en totalité, sa profession à l'Institut, (ii) qui mène, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche relevant de la responsabilité de l'Institut ou (iii) qui collabore à une telle activité ; ce professionnel peut être affilié à l'Institut – c'est-à-dire être membre du CMDP – ou non affilié ;
- cc. *projet de recherche* : une activité « visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. L'expression "étude structurée" désigne une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée<sup>6</sup> » ;
- dd. *représentant de l'usager ou du participant à la recherche* : toute personne habilitée par la loi à consentir pour l'usager ou le participant ou à exercer des recours en son nom ; l'expression est synonyme de tiers autorisé ;
- ee. *Université* : l'Université de Montréal ;
- ff. *usager* : toute personne qui a reçu, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert des services de l'Institut ; un usager peut aussi être un participant à la recherche ; le terme comprend le représentant de l'usager ;
- gg. *utilisation secondaire* : utilisation de données ou de matériel biologique recueillis à l'origine pour une autre finalité que celle pour laquelle le chercheur souhaiterait maintenant les utiliser.

## 1.2. L'objet du cadre réglementaire

Le Ministère s'attend à ce que tout établissement qui accepte que des activités de recherche se déroulent à l'intérieur de ses murs ou soient menées par des personnes qui lui sont affiliées, s'assure, en contrepartie, que ces activités respectent la dignité des personnes ainsi que les valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir. Le cadre réglementaire a pour objet d'établir les règles en cette matière, en application de la loi et des normes élaborées par le ministre, le Ministère, l'Université, les organismes

---

5. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 9

6. *ÉPTC 2*, p. 13-14.

subventionnaires québécois et canadiens, les organismes réglementaires et les organisations internationales.

### 1.3. Le champ d'application du cadre réglementaire

Le cadre réglementaire s'applique à toute *activité de recherche* qui est menée avec des *êtres humains* et sous la responsabilité de l'établissement.

- L'expression *activité de recherche* s'entend à la fois d'un projet de recherche ou d'une banque de recherche.
- L'expression *êtres humains* fait référence à toute personne et, par extension, à des données ou du matériel biologique se rattachant à elle. Dans le cadre d'une activité de recherche, cette expression renvoie à celle de *participant à la recherche*. Une personne est un participant à la recherche lorsque ses données, son matériel biologique ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions ont de l'importance pour l'objet de la recherche. Une personne peut participer à une activité de recherche soit de façon directe, soit de façon indirecte – c'est-à-dire à partir de données contenues dans son dossier ou de matériel biologique déjà prélevé. Aux fins de l'application du cadre réglementaire, une personne avec laquelle un chercheur interagit, à l'étape exploratoire ou de l'élaboration du projet, en vue d'obtenir de l'information, par exemple, sur la faisabilité du projet ou sur la possibilité d'un partenariat de recherche, n'est pas assimilée à un participant à la recherche, sauf si elle est elle-même le sujet d'étude.
- Une activité de recherche avec des êtres humains est *menée sous la responsabilité de l'établissement* lorsqu'elle appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, sans égard à l'éventualité, pour un chercheur, de se prévaloir de la procédure allégée de l'examen éthique ou du cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique :
  - a. le projet de recherche est mené, en partie ou en totalité, dans l'établissement, qu'il soit sous la responsabilité d'une personne affiliée ou non à l'Institut ; s'il s'agit d'une banque de recherche, elle est située, en partie ou en totalité, dans l'établissement ou est sous la responsabilité d'une personne qui est affiliée à l'établissement ;
  - b. les personnes sollicitées aux fins de l'activité de recherche sont des usagers de l'établissement, des participants à la recherche qui sont sous sa responsabilité ou des intervenants ou professionnels affiliés à l'Institut, y compris des personnes faisant partie de leur entourage, que ce concours soit direct ou indirect, c'est-à-dire à partir de dossiers ou de matériel biologique qui sont sous la responsabilité de l'établissement ;
  - c. l'activité de recherche nécessite des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement ;
  - d. le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre aux participants à la recherche pressentis une participation de l'établissement au projet de recherche ou leur appartenance à l'établissement ; s'il s'agit d'une banque, les participants sont amenés à penser que l'Institut est partie prenante de la banque ou que les personnes qui en ont la responsabilité lui sont affiliées.

Enfin, le cadre réglementaire s'applique à l'ensemble des acteurs de l'Institut qui sont susceptibles d'intervenir à un titre ou à un autre dans le processus de la recherche avec des êtres humains menée sous la responsabilité de l'établissement.

#### 1.4. Les bases conceptuelles du cadre réglementaire

Le cadre réglementaire satisfait aux attentes du Ministère envers les établissements de son réseau en ce qu'il est conforme à son dispositif d'encadrement de la recherche, lequel s'appuie sur les lois et règlements et s'inspire d'autres normes élaborées par l'Université, les organismes subventionnaires et les organisations internationales. Lorsque cela l'exigeait, le cadre réglementaire a donné préséance aux normes du dispositif d'encadrement de la recherche ministériel.

En substance, les normes auxquelles les activités de recherche et les acteurs en cause sont assujettis peuvent être regroupées dans cinq grandes catégories<sup>7</sup> :

- a. les dispositions légales, dont le Code civil du Québec – lequel s'accompagne de l'Avis intitulé *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* –, la Loi sur les services de santé et les services sociaux, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé ainsi que le *Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques)* et le *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements* ;
- b. les normes dictées par une autorité ministérielle. Il y a, d'une part, celles du Ministère, dont le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* et ses mesures correctives, son cadre de référence relatif à la recherche multicentrique, le *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles des comités d'éthique de la recherche* et les notes de clarification. Il y a, d'autre part, les directives endossées par Santé Canada, dont *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées* ;
- c. les normes dictées par l'Université, dont la *Politique sur la recherche avec des êtres humains*, les *Directives d'application concernant certains aspects de la politique sur la recherche avec des êtres humains*, la *Politique de l'Université de Montréal sur la probité intellectuelle en recherche* et la *Procédure d'examen des allégations d'inconduite scientifique*. De plus, doivent être prises en considération les orientations qui ressortent des documents de réflexion du Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLÉRUM) ;
- d. les normes dictées par les Fonds de recherche du Québec et les trois Conseils de recherche canadiens, dont les *Standards du FRSQ<sup>8</sup> sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, les *Orientations du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture<sup>9</sup> : Éthique de la recherche sociale – Consentement libre et éclairé – Confidentialité et vie privée* ainsi que, sur la scène canadienne, l'ÉPTC 2 et le cadre de référence sur la conduite responsable de la recherche ;
- e. les normes dictées par des organisations internationales, en particulier celles de l'Organisation mondiale de la santé, du Conseil des organisations internationales des sciences médicales et de l'Association médicale mondiale. On retient, dans l'ordre de présentation, les *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale*, les *Lignes directrices internationales d'éthique*

---

7. Le lecteur trouvera la référence complète de ces documents dans la bibliographie. La référence à ces documents s'entend de l'édition ou de la révision la plus récente du document en cause, sauf indication contraire de l'Institut.

8. Maintenant appelé Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS).

9. Maintenant appelé Fonds de recherche du Québec – Société et culture (FRQSC).

*pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains et celles pour la recherche en épidémiologie, de même que la Déclaration d'Helsinki.*

Ces normes ont toutes un point dénominateur commun : elles sont fondées sur le respect de la dignité de la personne ainsi que celui des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir.

Le respect de la dignité de la personne commande que toute personne soit toujours traitée comme une fin, jamais comme un simple moyen. Plusieurs grands principes, rattachés à cet impératif moral, gouvernent les activités de recherche, dont :

- a. la scientificité – le projet de recherche doit satisfaire aux normes scientifiques reconnues dans la discipline dont il se réclame, d'où la nécessité de le soumettre à un examen scientifique fait par un comité de pairs reconnu ;
- b. la représentativité – les activités de recherche doivent être examinées par un comité d'éthique de la recherche aux fins d'une approbation, avant de pouvoir commencer ;
- c. le respect des personnes (autonomie) – le chercheur sollicite le consentement libre et éclairé des participants ou des personnes habilitées à consentir pour eux, sauf exception légale ; les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée doivent jouir d'une protection accrue ;
- d. la préoccupation pour le bien-être – le chercheur et le comité d'éthique de la recherche doivent s'efforcer de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles associés à la recherche ; ce principe renvoie :
  - i. à la bienfaisance – les activités de recherche doivent contribuer à l'amélioration du mieux-être de la population et leurs effets bénéfiques doivent être optimisés,
  - ii. à la non-malfaisance – toutes les mesures appropriées doivent être prises en vue de prévenir, de réduire ou d'éviter les risques associés à la recherche, le bien-être des participants devant toujours prévaloir sur les intérêts de la science et de la société,
  - iii. au respect de la vie privée – seules les informations nécessaires à la fin poursuivie doivent être recueillies et leur utilisation doit respecter les volontés exprimées par la personne en cause,
  - iv. à la protection de la confidentialité – les mesures adéquates doivent être mises en place afin que l'identité d'un participant ne soit pas révélée à un tiers, sauf s'il y consent ou que la loi le prévoit ;
- e. la justice – les retombées positives et négatives des activités de recherche doivent être équitablement réparties parmi les membres de la collectivité ;
- f. l'inaliénabilité – lorsque l'activité de recherche prévoit dédommager les participants en contrepartie des pertes et des contraintes subies, cette indemnité ne doit pas les réduire à de simples objets de commerce ;
- g. la bienveillance – le chercheur et son équipe de recherche traitent les participants avec empathie et compassion, en particulier si les participants pressentis sont dans un état de vulnérabilité au moment où l'activité de recherche se déroule ;
- h. la solidarité – le chercheur et le comité d'éthique de la recherche tiennent compte de la perspective des participants pressentis, le premier à toutes les étapes de l'activité de recherche, le second lors de son évaluation initiale et continue ;

- i. le respect de la communauté – le chercheur met tout en œuvre pour respecter les valeurs et les intérêts de la communauté sur laquelle portent ses travaux et pour la protéger contre d'éventuelles retombées négatives ;
- j. la responsabilité – tous les acteurs susceptibles d'intervenir, à un titre ou à un autre, dans le processus de la recherche avec des êtres humains, assument les responsabilités qui leur incombent et acceptent d'en rendre compte.

Le respect des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir, pour sa part, renvoie, notamment<sup>10</sup> :

- a. à l'honnêteté, à la droiture et à la franchise sur le plan intellectuel – absence de fraude et de tromperie ;
- b. à la fiabilité et à la rigueur dans la planification de la recherche, dans la collecte, la saisie et l'analyse des données ainsi que dans la diffusion des résultats de recherche ;
- c. à l'objectivité, laquelle s'apprécie selon la discipline ou le paradigme ;
- d. à l'impartialité – absence de parti pris ou de préjugé ;
- e. à l'indépendance d'esprit – sens critique et liberté intellectuelle ;
- f. à la justice et à l'équité, notamment dans la reconnaissance de l'apport d'autrui ;
- g. à la confiance – « [p]ossibilité de se fier à la réputation et aux actes d'une personne ou d'un établissement<sup>11</sup> » ;
- h. à la responsabilité – reddition de comptes ;
- i. à l'ouverture d'esprit et à la reconnaissance des erreurs ;
- j. à la transparence « des processus et des pratiques, caractérisée par la visibilité ou l'accessibilité de l'information<sup>12</sup> » – la bienveillance, la collégialité et le partage des connaissances acquises avec les pairs

Ces valeurs et principes sont au cœur même de ce que plusieurs appellent l'*intégrité en recherche*. Ils sont indissociables de l'éthique en recherche dans la mesure où le non-respect de l'un d'entre eux entraîne des répercussions sur le respect de la dignité de la personne. À titre d'exemple, un manque de rigueur ou d'honnêteté intellectuelle entache les résultats générés par le projet de recherche, rendant ainsi inutile le concours des participants, ce qui est inacceptable sur le plan éthique. Il en va de même du manque de transparence qui peut donner lieu à une décision non éclairée et donc irrespectueuse du principe du respect des personnes. Aussi, aux yeux de l'Institut, toute personne qui contrevient aux normes associées à la conduite responsable en recherche transgresse *ipso facto* l'éthique. Pour cette raison, a été retenue la seule expression *éthique en recherche* sans autrement référer à l'intégrité en recherche, cette notion étant déjà incluse dans l'expression.

## 1.5. Les objectifs du cadre réglementaire

---

10. La *Politique des trois Fonds de recherche du Québec* retient les valeurs « telles l'honnêteté, la fiabilité et la rigueur, l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance, la justice (notamment dans la reconnaissance de la contribution des autres), la confiance, la responsabilité et la bienveillance, l'ouverture et la transparence » (p. 11). Cette politique reprenait en partie les éléments du *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, lequel retient cinq valeurs centrales : honnêteté, équité, confiance, responsabilité et ouverture. CONSEIL DES ACADEMIES CANADIENNES, *Honnêteté, responsabilité et confiance : promouvoir l'intégrité en recherche au Canada*, rapport du comité d'experts sur l'intégrité en recherche, 2010, p. 38, ci-après *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*.

11. *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 38.

12. *Loc. cit.*

Le cadre réglementaire vise à ce que toute activité de recherche avec des êtres humains, menée sous la responsabilité de l'Institut, respecte les principes et les règles d'éthique applicables. De façon plus spécifique, il poursuit les objectifs suivants :

- a. promouvoir une recherche respectueuse de la dignité des participants, qui obéit à des critères élevés de qualité, tant dans sa conception que dans sa réalisation et dans la diffusion de ses résultats ;
- b. clarifier les responsabilités qui reviennent à chaque acteur susceptible d'intervenir dans le processus de la recherche ;
- c. mettre en œuvre les moyens adéquats et suffisants qui feront en sorte que chacun puisse assumer les responsabilités qui lui incombent.

## **1.6. Les responsabilités des acteurs en cause**

La présente section expose les responsabilités particulières dévolues à certains acteurs, nommément le conseil d'administration, la Direction générale, la Direction de la recherche et de l'enseignement, le Comité de la recherche, les chercheurs et le personnel de recherche, les autorités chargées d'évaluer les activités de recherche ainsi que celles qui sont affectées au traitement des manquements à la conduite responsable en recherche et, enfin, les professionnels et intervenants affiliés à l'Institut.

### *1.6.1. Le conseil d'administration*

Le conseil d'administration joue un rôle central dans l'encadrement des activités de recherche couverte par le présent document. Il doit, notamment :

- a. adopter le cadre réglementaire et ses mises à jour ;
- b. assurer le suivi étroit des activités liées à l'implantation ou à l'application du dispositif d'encadrement de la recherche ministériel ;
- c. assumer les responsabilités particulières en ce qui a trait au comité scientifique et au comité d'éthique de la recherche, à savoir :
  - veiller à ce que ces comités lui soient rattachés,
  - nommer et destituer les membres de ces comités,
  - veiller à ce que la composition, le mandat et les pouvoirs du comité d'éthique de la recherche respectent les conditions établies par le ministre et le Ministère,
  - voir à ce que ces deux comités bénéficient des conditions propices à l'exécution de leur mandat, à savoir un soutien administratif et financier suffisant et stable, qui leur garantissent une totale indépendance, le budget de fonctionnement de ces comités étant placé sous la responsabilité directe du conseil et approuvé par lui (voir les articles 4.2 et 5.2),
  - s'assurer que le comité d'éthique de la recherche est informé des montants perçus par l'établissement, le cas échéant, aux fins de l'examen éthique des activités de recherche,
  - voir à ce que les activités de ces comités soient couvertes par une assurance responsabilité adéquate, en cas de poursuite pour des actes accomplis dans le cadre de leur mandat,
  - s'assurer que le comité d'éthique de la recherche respecte les normes québécoises régissant le fonctionnement de ces comités, dont celles fixées par le ministre et le Ministère,



- veiller à ce que les éléments pertinents contenus dans le rapport annuel du comité scientifique et du comité d'éthique de la recherche se retrouvent dans celui de l'établissement afin de rendre plus visibles les activités de recherche auxquelles l'Institut participe ;
- d. veiller à ce que toute personne menant, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, un projet de recherche sous la responsabilité de l'Institut ou collabore à un tel projet ait les connaissances et les habiletés nécessaires, et soit titulaire d'une attestation de recherche en témoignant (voir l'article 2.8.1) ;
- e. rappeler à tout professionnel ou intervenant affilié à l'Institut l'étendue de son devoir de déclarer à l'établissement ses activités de recherche, conformément à l'article 2.8.2, que le comité d'éthique de la recherche ait compétence ou non pour se prononcer sur l'activité en cause ;
- f. assumer les responsabilités qui lui incombent au regard de l'application du processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (voir le chapitre 3) ;
- g. rendre compte annuellement, selon le cas, au Ministère ou au ministre de l'implantation et de l'application des mesures ministérielles qui sont sous la responsabilité de l'Institut.

#### 1.6.2. La Direction générale

La Direction générale joue un rôle très important dans la mesure où elle est responsable du fonctionnement et de l'administration de l'Institut et assume, à ce titre, la gestion courante des activités et des ressources de l'établissement. Au chapitre de l'encadrement des activités de recherche, elle doit, notamment :

- a. mettre en œuvre et promouvoir le cadre réglementaire ainsi que veiller à sa diffusion auprès des acteurs concernés ;
- b. promouvoir l'éthique en recherche au sein de l'établissement ;
- c. s'assurer que toutes les activités de recherche menées sous la responsabilité de l'établissement ont fait l'objet des examens préalables et des approbations nécessaires (voir l'article 2.8.3) ;
- d. veiller au bon fonctionnement de toutes les autorités de l'établissement appelées à intervenir directement dans le processus de la recherche (ex. : Direction de la recherche et de l'enseignement, Direction des services professionnels, Département clinique de pharmacie, Direction générale adjointe) ;
- e. veiller à ce que toutes les instances intervenant dans le processus de la recherche aient un soutien adéquat ;
- f. voir à ce que le directeur de la recherche et de l'enseignement soit associé activement aux autres directions de l'établissement de manière à favoriser une meilleure liaison entre les acteurs en cause ;
- g. voir à ce que les différents comités de même que les directions professionnelles et administratives de l'établissement soutiennent les activités de recherche d'une façon active et cohérente, dans leurs champs de compétence et de responsabilités respectifs ;
- h. nommer le personnel de soutien adéquat à la réalisation du mandat du comité scientifique et du comité d'éthique de la recherche ;
- i. informer, par écrit, le comité scientifique et le comité d'éthique de la recherche de la couverture d'assurance responsabilité et des modalités y afférentes qui couvre les activités de ces comités ;
- j. informer le comité d'éthique de la recherche des montants perçus par l'établissement, le cas échéant, aux fins de l'examen éthique ;

- k. signer des ententes contractuelles relatives à la recherche clinique ainsi que tout document relatif à une demande ou à l'acceptation de subventions de recherche ;
- l. transmettre au conseil d'administration toute information qu'il requiert ou qui lui est nécessaire aux fins de ses responsabilités au chapitre de l'encadrement des activités de recherche ;
- m. informer le conseil d'administration de l'évolution des activités de recherche menées sous la responsabilité de l'établissement ;
- n. veiller au traitement adéquat des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche et assumer les responsabilités qui lui incombent en cette matière (voir le chapitre 3) ;
- o. rendre compte au conseil d'administration des enquêtes menées à la suite d'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche, de la mise en œuvre et de l'application du dispositif d'encadrement de la recherche ministériel, dont la responsabilité lui incombait directement, et du respect des normes d'éthique.

*1.6.3. La Direction de la recherche et de l'enseignement et le Comité de la recherche*

La Direction de la recherche et de l'enseignement ainsi que le Comité de la recherche jouent un rôle prépondérant dans l'orientation et la coordination des activités de recherche. Tous deux doivent veiller à ce que ces activités obéissent à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses, dans leurs champs de compétence respectifs.

La Direction du Centre de recherche a, notamment, la responsabilité :

- a. de coordonner l'exécution des programmes de recherche et d'autres activités de recherche de l'établissement ;
- b. de promouvoir les activités de recherche à l'Institut qui contribuent à son rayonnement ;
- c. de veiller à la diffusion du cadre réglementaire auprès des chercheurs et de leurs équipes de recherche ;
- d. de promouvoir l'éthique en recherche au sein de la communauté de chercheurs – par exemple, en organisant annuellement des activités de sensibilisation ;
- e. de veiller à ce que les chercheurs adhèrent aux principes d'éthique en recherche et aux normes qui en découlent ;
- f. de mettre à la disposition des chercheurs et du personnel de recherche, que ces personnes soient ou non affiliées à l'établissement, le personnel de soutien suffisant, dont une personne-ressource pouvant les accompagner, sur le plan éthique, depuis la préparation jusqu'à la conclusion de leurs projets de recherche ;
- g. d'offrir un soutien aux chercheurs et au personnel de recherche affiliés à l'Institut en ce qui a trait à la mise à niveau de leurs connaissances sur les conduites respectueuses de l'éthique en recherche ;
- h. de fournir aux nouveaux chercheurs, y compris les étudiants et les stagiaires, la documentation et l'information pertinentes au regard des normes d'éthique en recherche en vigueur dans l'établissement ;
- i. de favoriser la diffusion du savoir à l'interne et à l'externe par la valorisation des résultats de recherche ;
- j. d'assumer les responsabilités qui lui incombent au regard du processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (voir le chapitre 3) ;
- k. de transmettre au Comité de la recherche et au conseil d'administration toute information nécessaire de manière à ce qu'ils puissent mieux apprécier les différents enjeux susceptibles d'influencer le développement de la recherche à l'Institut.

Pour sa part, le Comité de la recherche a, notamment, la responsabilité :

- a. d'établir les règlements régissant les activités de la recherche ;
- b. d'étudier les nominations des chercheurs et le renouvellement de ces nominations sur la base, entre autres, des connaissances minimales du candidat en matière d'éthique en recherche, ainsi que de faire les recommandations appropriées ;
- c. de sélectionner les membres du comité scientifique ;
- d. d'assumer les responsabilités qui lui incombent au regard du processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (voir le chapitre 3) ;
- e. de recevoir les demandes d'appel d'une décision rendue par le comité scientifique et de mettre sur pied un comité scientifique d'appel.

#### *1.6.4. Les chercheurs et le personnel de recherche*

Les chercheurs et le personnel de recherche occupent une place privilégiée au chapitre de l'encadrement des activités de recherche. En effet, par-delà les devoirs des différentes autorités de l'établissement, ils ont la responsabilité première de mener leurs travaux dans le respect de l'éthique en recherche, ce qui suppose avoir une conduite responsable en recherche et adhérer à des pratiques exemplaires (voir l'article 2.1). À ce titre, ils doivent respecter le présent cadre ainsi que les autres normes adoptées par l'établissement. Ils sont aussi soumis aux devoirs qui incombent aux professionnels et intervenants affiliés à l'Institut à l'égard des usagers ou des participants à la recherche qui sont sous la responsabilité de l'établissement (voir l'article 1.6.6).

La réussite du cadre réglementaire ne tient pas uniquement à l'élaboration de normes d'encadrement ; il importe que les chercheurs et le personnel de recherche intègrent ces normes dans leur pratique quotidienne, de manière sensible et dans l'esprit qui les a inspirées.

#### *1.6.5. Les autorités chargées d'évaluer les activités de recherche ou de gérer les manquements à la conduite responsable en recherche*

Plusieurs acteurs de l'Institut peuvent, dans leurs champs de compétence respectifs, être appelés à procéder à l'examen d'une activité de recherche, aux fins d'approbation (voir l'article 2.8.3) ou à intervenir dans le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (voir le chapitre 3). Ces acteurs doivent assumer les responsabilités qui leur sont confiées d'une manière adéquate et remplir leur mandat avec compétence, diligence et en conformité avec les normes adoptées par l'établissement en cette matière.

#### *1.6.6. Les professionnels et intervenants affiliés à l'Institut*

Les professionnels et les intervenants affiliés à l'Institut respectent le code d'éthique de l'établissement dans leurs rapports avec un usager ou un participant à la recherche qui est sous la responsabilité de l'Institut. Ils doivent aussi respecter le présent cadre réglementaire lorsqu'ils mènent, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche qui est sous la responsabilité de l'Institut, ou lorsqu'ils collaborent à une telle activité.

Un professionnel ou un intervenant qui est témoin d'une conduite ou d'une pratique douteuse envers un usager ou un participant à la recherche doit en informer rapidement son supérieur immédiat ou, selon le cas, l'autorité hiérarchique désignée, qui prendra les dispositions nécessaires. Au besoin, il intervient promptement et fournit l'assistance requise à cette personne, avant d'en informer ce supérieur ou cette autorité. Il reçoit la plainte de l'utilisateur ou du participant à la recherche et y donne suite, en conformité des dispositions prévues à cette fin.

Tout intervenant ou tout professionnel doit fournir au commissaire local ou au médecin examinateur les renseignements et les documents qu'il exige pour l'examen d'une plainte, sous réserve des articles 190 et 218 de la Loi ; il doit également assister, sauf excuse valable, à une rencontre que le commissaire local ou le médecin examinateur convoque.

### **1.7. L'entrée en vigueur du présent document**

Le présent document entre en vigueur à la date de son approbation par le conseil d'administration. Il peut faire l'objet d'une révision ponctuelle, partielle ou totale, selon les besoins.



## 2. LA POLITIQUE SUR LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE

LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE s'entend de l'ensemble des conduites attendues de tous les acteurs intervenant dans le processus de la recherche qui sont respectueuses à la fois de la dignité des personnes ainsi que des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir. Le présent chapitre porte sur les attentes de l'Institut en cette matière. Il expose les pratiques exemplaires assimilées à la conduite responsable en recherche, les règles en matière de valorisation des connaissances et de propriété intellectuelle, la procédure mise en œuvre aux fins de la gestion des conflits de devoirs et d'intérêts, les règles relatives à l'incorporation des chercheurs ainsi que celles ayant trait aux dossiers de recherche et à l'utilisation secondaire des données, les sept mécanismes de contrôle visant à encadrer l'éthique des activités de recherche à l'intérieur de l'établissement et, enfin, le devoir de reddition de comptes de l'établissement.

### Rappel de notions clés aux fins de ce chapitre

- **Activité de recherche** : s'entend à la fois d'un projet de recherche ou d'une banque de recherche, que cette activité concerne la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative, psychosociale, observationnelle, génétique ou autre.
- **Banque de recherche** : une activité consistant à collecter et à conserver des données ou du matériel biologique se rattachant à un être humain dans l'unique but de les utiliser pour les besoins de plusieurs projets de recherche, actuels ou futurs, que ces projets soient menés par un ou plusieurs chercheurs ou qu'ils portent sur un même thème ou sur plusieurs, déterminés ou non au moment de la constitution de la banque. Ne constitue pas une banque de recherche, la mise en banque de données ou de matériel biologique se rattachant à un être humain qui sont recueillis par un chercheur pour la réalisation de son seul projet ou de projets menés par des étudiants dont il assume la supervision immédiate, le comité d'éthique de la recherche conservant cependant la prérogative d'en décider autrement, s'il le jugeait nécessaire aux fins du respect de la dignité des personnes en cause.
- **Chercheur** : toute personne qui est responsable de mener, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche relevant de la responsabilité de l'Institut, ou qui collabore à une telle activité, que cette personne soit ou non affiliée à l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ; un chercheur est affilié à l'établissement s'il y exerce sa profession, en partie ou en totalité, ou encore s'il est membre du personnel ou de l'assemblée des chercheurs de l'Institut.
- **Données** : informations, sous quelques formes que ce soit, relatives aux caractéristiques d'une population ou d'une personne – y compris les informations issues du matériel biologique d'une personne, mais à l'exclusion de ce matériel, à proprement parler – qui sont utilisées comme sources principales pour la recherche et qui sont généralement reconnues comme nécessaires pour valider les résultats de recherche (aussi appelées *données brutes*). Sont ainsi exclues les informations qui résultent du travail d'analyse ou intellectuel du chercheur ainsi que celles pour lesquelles il peut revendiquer un droit de propriété intellectuelle.
- **Intervenant** : toute personne appelée à intervenir auprès des usagers ou des participants à la recherche dans l'exercice de ses fonctions, de sa profession ou de ses activités de recherche ; cette personne peut être un membre du personnel, un stagiaire, un étudiant, un bénévole, un chercheur ou un membre du personnel de recherche ; un intervenant peut être affilié ou non à l'Institut.
- **Manquement à la conduite responsable en recherche** : toute conduite qui enfreint l'une des règles visant à assurer le respect de la dignité des personnes ou celui des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir.
- **Matériel biologique** : tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, rognures d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques, y compris le matériel lié à la reproduction humaine.
- **Participant à la recherche (ou participant)** : tout être humain dont les données, le matériel biologique ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions ont de l'importance pour l'objet de l'activité de recherche ; cette personne peut participer à une activité de recherche soit de façon directe, soit indirecte, c'est-à-dire à partir de données contenues dans son dossier ou de matériel biologique déjà prélevé ; le participant à la recherche peut aussi être un usager de l'Institut ; l'expression comprend le représentant du participant à la recherche.
- **Personnel de recherche** : la « [p]ersonne employée par un chercheur ou un établissement pour prendre part à des activités de recherche. [...] Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Cet employé peut aussi être un stagiaire postdoctoral ou un étudiant dans certains contextes » (*Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 9).
- **Professionnel** : tout médecin, dentiste, pharmacien ou résident (i) qui exerce, en partie ou en totalité, sa profession à l'Institut, (ii) qui mène, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche relevant de la responsabilité de l'Institut ou (iii) qui collabore à une telle activité ; ce professionnel peut être affilié à l'Institut – c'est-à-dire être membre du CMDP – ou non affilié.
- **Projet de recherche** : une activité « visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. L'expression "étude structurée" désigne une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée » (ÉPTC 2, p. 13-14).
- **Usager** : toute personne qui a reçu, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert des services de l'Institut ; un usager peut aussi être un participant à la recherche ; le terme comprend le représentant de l'usager.
- **Utilisation secondaire** : utilisation de données ou de matériel biologique recueillis à l'origine pour une autre finalité que celle pour laquelle le chercheur souhaiterait maintenant les utiliser.

## 2.1. Les pratiques exemplaires assimilées à la conduite responsable en recherche

Les organismes subventionnaires canadiens et québécois ainsi que l'Université – pour ne nommer que ces acteurs – ont qualifié un certain nombre de pratiques comme étant assimilées à la conduite responsable en recherche. En guise d'exemples, en voici quelques-unes :

- a. Traiter, en tout temps, les participants à la recherche avec dignité, « en conformité avec les principes fondamentaux de l'éthique de la recherche<sup>13</sup> ».
- b. « Connaître son niveau de compétence et ses limites, et agir en conséquence [c'est-à-dire veiller] à avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour agir comme chercheur ou gestionnaire de la recherche dans un domaine donné<sup>14</sup> » – cela passe, entre autres, par la connaissance du cadre réglementaire de l'Institut et des normes scientifiques et éthiques applicables à son domaine de recherche, puis par leur application dans tous les aspects de ses activités de recherche. Aussi, « l'acteur de la recherche doit investir dans le développement continu de ses connaissances<sup>15</sup>. »
- c. Détenir une attestation de recherche octroyée par l'autorité dûment compétente (voir l'article 2.8.1).
- d. « Promouvoir un climat d'intégrité, de responsabilité et de confiance du public en matière de recherche – [...] les personnes et les organismes d[evant] assumer la responsabilité d'élaborer, de mettre en œuvre, de maintenir et de respecter des politiques et des pratiques conçues pour assurer la reddition de comptes et le maintien de la confiance du public<sup>16</sup>. »
- e. « Promouvoir la conduite responsable en recherche et suivre l'évolution des pratiques exemplaires<sup>17</sup> », ce qui suppose que les acteurs de la recherche s'assurent « de demeurer à jour en ce qui concerne les principes et les pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche [et participent, notamment] à la formation des générations futures de chercheurs, d'étudiants et du personnel de recherche, particulièrement des équipes de recherche sous leur supervision<sup>18</sup> ».
- f. S'assurer, en tout temps, de la compétence de son personnel de recherche et veiller à l'encadrer adéquatement.
- g. Superviser adéquatement les étudiants et les stagiaires en formation, de manière à les familiariser aux attentes de l'établissement.
- h. « Préciser les responsabilités des partenaires en matière de conduite responsable en recherche<sup>19</sup>. »
- i. « Mener ses recherches dans un esprit authentique de quête du savoir<sup>20</sup> » « conformément à une méthodologie rigoureuse et reconnue par les pairs (ou en voie de l'être).

---

13. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 k). Les Fonds ajoutent : « Les travaux de recherche doivent se faire dans le respect des normes de protection des animaux. Ils devraient aussi être menés en tenant compte de leurs conséquences sur l'environnement. » Dans le même sens, *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 40.

14. *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 39. Dans le même sens, *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 c) : « Veiller à posséder les connaissances et l'expertise nécessaires, et agir en conséquence. »

15. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 c).

16. *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 39, repris textuellement par la *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 b).

17. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 m).

18. *Loc. cit.*

19. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 j).

20. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 a).

- Entre autres, la démarche choisie devrait permettre d'éviter la négligence et l'inattention dans la démarche de recherche<sup>21</sup> ».
- j. « Traiter les données avec toute la rigueur voulue [selon] les plus hautes normes d'exactitude dans le choix, la collecte, l'enregistrement, l'analyse, l'interprétation, le compte rendu, la publication et l'archivage des données et des résultats de la recherche<sup>22</sup>. »
  - k. « Éviter les conflits d'intérêts ou, lorsqu'ils sont inévitables, les aborder d'une manière éthique<sup>23</sup> », que ce conflit soit réel, apparent ou éventuel.
  - l. Reconnaître les erreurs.
  - m. « Examiner avec intégrité le travail d'autrui<sup>24</sup> ».
  - n. « Diffuser les résultats de la recherche de manière responsable et en temps voulu [c'est-à-dire] de manière transparente, juste et diligente. [...]»<sup>25</sup>. »
  - o. « Reconnaître toutes les contributions à une recherche [...] et à ses résultats, y compris les contributions financières, ainsi que les auteurs de ces contributions [...] de manière équitable et exacte chaque fois que l'on fait état d'une recherche. La liste d'auteurs doit inclure tous ceux et seulement ceux qui remplissent la qualité d'auteur selon les disciplines ; les autres devraient être remerciés [...]. De plus, les références ou permissions adéquates doivent être fournies lors de l'utilisation des travaux publiés ou non publiés, ce qui inclut les données, les méthodes, les résultats et les documents originaux<sup>26</sup>. »
  - p. Respecter les règles relatives à la propriété intellectuelle (voir l'article 2.3).
  - q. « Être transparent et honnête dans la demande et la gestion de fonds publics<sup>27</sup>. »
  - r. Utiliser de façon rigoureuse les ressources destinées à la recherche et soumettre les activités de recherche à une gestion financière efficace et rigoureuse<sup>28</sup>.
  - s. Veiller, le cas échéant, à ce que les actes professionnels accomplis dans le cadre d'un projet de recherche ne soient pas facturés à la Régie de l'assurance-maladie du Québec, à moins que ce geste s'applique à une autre condition qui n'est pas l'objet du projet de recherche.
  - t. « Conserver des dossiers complets et exacts pour les données, les méthodes et les résultats, y compris les graphiques et les images, conformément à l'entente de financement applicable, aux politiques de l'établissement, aux lois et aux règlements, ainsi qu'aux normes professionnelles ou disciplinaires, de façon à permettre la vérification ou la reproduction des travaux<sup>29</sup>. » (Voir l'article 2.6).
  - u. Respecter son devoir de déclaration de ses activités de recherche (voir l'article 2.8.2).

---

21. *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 39, repris textuellement par la *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 c).

22. *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 40, repris textuellement par la *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 i). Dans le même sens, *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 2.1.2 a).

23. *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 39, repris textuellement par la *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 e). Dans le même sens, *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 2.1.2 f).

24. *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 39, repris textuellement par la *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 d).

25. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 h). Dans le même sens, *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 39.

26. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 j), repris du *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 40. Dans le même sens, *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 2.1.2 c), d) et e).

27. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 f).

28. Dans ce sens, *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 4 g) et *Comité d'experts du Conseil des académies canadiennes*, p. 39.

29. *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 2.1.2 b).



- v. Soumettre toute activité de recherche à laquelle le chercheur participe ou collabore, à quelque titre que ce soit, aux examens préalables qui sont nécessaires avant qu'elle puisse commencer (voir l'article 2.8.3).
- w. Respecter la décision qui a été rendue par le comité d'éthique de la recherche ayant compétence sur l'activité de recherche, y compris ses obligations à l'égard de l'examen continu de l'éthique qui perdurent tant que cette activité est en cours et que le comité estime qu'il est requis<sup>30</sup>.
- x. Soumettre aux autorités concernées toute question d'ordre éthique pour laquelle le chercheur a un doute sur la conduite à suivre.
- y. Informer les autorités concernées de tout problème rencontré dans le cadre d'une activité de recherche susceptible d'avoir une incidence sur le plan éthique.
- z. Informer les autorités désignées de l'établissement de toute enquête et de toute sanction dont fait l'objet la personne en cause, dans le cadre d'une activité de recherche.

L'Institut s'attend des chercheurs et du personnel de recherche qu'ils adoptent, en tout temps, des pratiques exemplaires qui sont assimilées à la conduite responsable en recherche.

## 2.2. Les règles encadrant la mise en banque de données ou de matériel biologique

Les règles encadrant la mise en banque de données ou de matériel biologique associés à un participant varient selon le type d'activité pour laquelle ils sont recueillis. Deux cas de figure sont ici en cause.

Dans le premier, il s'agit d'une banque qui est mise sur pied par un chercheur aux seules fins de la réalisation de son projet ou de projets menés par des étudiants dont il assume la supervision immédiate. Ce type de mise en banque relève de l'organisation et de la gestion du projet ; il suppose qu'à la fin de son projet ou de ceux de ses étudiants, les données ou le matériel biologique ne feront plus l'objet d'analyses et que, passé la période de conservation statutaire, ils pourront être détruits.

En revanche, une banque de recherche – le deuxième cas de figure – porte en elle l'idée de pérennité : le chercheur à l'origine de cette initiative souhaite pouvoir conserver les données ou le matériel biologique au-delà de la période de conservation statutaire, dans l'unique but de pouvoir les utiliser pour les besoins de plusieurs projets de recherche, actuels ou futurs, que ces projets soient menés par un ou plusieurs chercheurs ou qu'ils portent sur un même thème ou sur plusieurs, déterminés ou non au moment de la constitution de la banque.

Qu'il s'agisse du premier ou du second cas de figure, l'établissement reconnaît sa responsabilité à l'égard des données ou du matériel biologique recueillis dans le cadre d'une activité de recherche menée sous sa responsabilité. Ainsi, il rappelle au chercheur qu'il agit à titre de gardien de ces données ou matériel biologique, au nom de l'Institut, le participant conservant toujours la propriété des données ou du matériel biologique le concernant. L'établissement rappelle aussi au chercheur que toute mise en banque de données ou de matériel biologique nécessite, au préalable, une structure de régie et de gestion, laquelle doit assurer, en tout temps, le respect de la dignité des participants. Comme nous le verrons dans les sections suivantes, cette structure se présentera différemment selon le cas de figure, mais dans tous les cas, elle devra être adaptée au regard, notamment, de la nature des données ou du matériel biologique recueillis, à leur format de conservation et d'utilisation ainsi qu'au nombre de participants ou de chercheurs en cause.

---

30.ÉPTC2 (2014), art. 2.8, 6.14, 6.15 et 10.5 ainsi que p. 90 et 91.

### 2.2.1. Structure de régie et de gestion d'une mise en banque associée à l'organisation et la gestion d'un projet de recherche

La mise en banque de données ou de matériel biologique se rattachant à un être humain qui sont recueillis par un chercheur pour la réalisation de son seul projet ou de projets menés par des étudiants dont il assume la supervision immédiate est régie par les règles qui sont prévues en matière d'examen éthique – initial et continu – des projets de recherche. Ainsi, ce type de mise en banque ne fait pas l'objet de règles additionnelles. Toutefois, le chercheur doit veiller à ce que son devis de recherche présente la structure de régie et de gestion des données ou du matériel biologique qu'il compte recueillir. Seront abordés, notamment, les aspects suivants :

- a. les mesures de protection d'ordre matériel, administratif et technique, qui ont été mises en place. Ces mesures doivent assurer l'intégrité des données ou du matériel biologique conservés, leur disponibilité pour leur durée utile et la protection des informations permettant d'identifier les participants ; elles doivent être adaptées à la nature et au degré de sensibilité des données ou du matériel biologique qui seront recueillis de même qu'à leur format de conservation et d'utilisation ; elles doivent enfin être conformes aux normes et aux pratiques en usage pour le type de données ou de matériel biologique mis en banque et valoir jusqu'à leur destruction ;
- b. les informations associées à la collecte des données ou du matériel biologique (ex. : nature des informations ou du matériel biologique qui seront recueillis, façon dont ils le seront, obtention du consentement des personnes en cause) ;
- c. le cas échéant, le traitement dont feront l'objet les données ou le matériel biologique recueillis avant leur entreposage définitif (ex. : procédures d'anonymisation, couplage de données, tests des spécimens) ;
- d. les informations associées à la conservation des données (ex. : format et durée de conservation, installations physiques et équipement qui permettront d'assurer la conservation sécuritaire des données ou du matériel biologique et le bon déroulement des opérations qui sont prévues dans le projet, lieu de conservation, limitation du nombre de personnes, à l'intérieur de l'équipe, qui auront accès à des informations permettant d'identifier le participant, procédure prévue aux fins de l'exercice du droit d'accès du participant, règles à l'égard de l'accès par des tiers, motifs entraînant la destruction des données ou du matériel biologique) ;
- e. les informations associées à l'utilisation des données ou du matériel biologique (ex. : format dans lequel ils seront utilisés, possibilité que les étudiants du chercheur puissent avoir accès aux données ou au matériel biologique pour leurs propres projets, possibilité que les résultats de la recherche issus de l'utilisation des données ou du matériel biologique donnent lieu à des retombées commerciales pour le chercheur, communication de résultats de recherche ayant une portée clinique pour le participant) ;

#### Les mesures de protection

- D'ordre matériel : assurent l'intégrité physique des données ou du matériel biologique et visent à limiter leur accès aux seules personnes autorisées (ex. : locaux, équipements, accès aux installations).
- D'ordre administratif : concernent l'organisation aux fins de la protection de la confidentialité (ex. : signature d'un engagement à la confidentialité, règles à l'égard du contrôle de la communication de données ou de matériel biologique identificatoires).
- D'ordre technique : concernent les moyens technologiques mis en place afin de garantir l'intégrité des données identificatoires et leur protection contre toute intrusion non prévue (ex. : cryptage, codage, mot de passe) ;

- f. les règles mises en place aux fins de la gestion documentaire (ex. : tenue des dossiers, archivage).

Enfin, lorsque les données ou le matériel biologique recueillis sont susceptibles d'être utilisés non seulement pour le seul projet de recherche du chercheur, mais aussi pour des projets menés par les étudiants dont il assume la supervision immédiate, le comité d'éthique de la recherche peut décider qu'une telle mise en banque doit être régie par les règles prévues pour une banque de recherche, s'il le jugeait nécessaire aux fins du respect de la dignité des personnes en cause. À titre d'exemple, cela pourrait être le cas si la nature des travaux de recherche menés par ces étudiants s'éloignait des objectifs du projet pour lequel le chercheur a collecté les données ou le matériel biologique.

### 2.2.2. Structure de régie et de gestion d'une banque de recherche

La structure de régie et de gestion d'une banque de recherche – actuelle ou future – doit tenir compte, notamment, de l'étendue d'accès à la banque, de ses finalités, de sa taille et du type de données ou de matériel biologique qui seront recueillis. Cette structure doit être décrite dans un document officiel publiquement accessible. Ce document doit donner des garanties suffisantes au chapitre du respect de la dignité des personnes en cause. Une attention particulière est portée sur le degré d'imputabilité du gestionnaire de la banque par rapport à l'Institut, sur le respect de la vie privée des personnes en cause, sur la protection de la confidentialité qui leur est offerte, sur la nature des informations qu'elles recevront sur la banque et sur le respect des volontés qu'elles auront préalablement exprimées eu égard aux utilisations futures des données ou du matériel biologique les concernant ainsi que sur les mesures de sécurité mises en place.

Aux fins de l'approbation de la banque de recherche par le comité d'éthique de la recherche, le document décrivant la structure de régie et de gestion doit fournir les informations indiquées à l'article 2.2.1, auxquelles s'ajoutent au moins les suivantes :

- a. la présentation générale de la banque, à savoir son appellation, le nom de son gestionnaire, son siège social, son rattachement administratif à l'Institut, les règles à l'égard de la propriété des données ou du matériel biologique, les objectifs poursuivis, les fins ou les types de recherche pour lesquels la banque pourrait être utilisée, les chercheurs susceptibles d'y avoir accès, son mode de financement, les mesures prévues dans l'éventualité d'une cessation prématurée de ses opérations et celles qui le sont dans le cas d'une cession ou de son transfert à un tiers ;
- b. la direction et le personnel de la banque ;
- c. le système de gestion de la qualité (assurance de la qualité, contrôle de la qualité et évaluation de la qualité), lequel devra tenir compte de la complexité des opérations de la banque et de la nature de son contenu ;
- d. les modalités à l'égard des demandes d'utilisation (ex. : mécanisme d'examen des demandes, mécanisme permettant de respecter les volontés du participant à l'égard de l'utilisation de ses données ou de son matériel biologique, conditions d'utilisation prévues, partage des droits de propriété intellectuelle) ;
- e. les modalités prévues en matière de traitement des plaintes ;
- f. les moyens mis en place en vue d'une gestion transparente de la banque et d'une bonne gouvernance (ex. : examen continu de l'éthique par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut).

Lorsque le comité d'éthique de la recherche est appelé à évaluer une banque de recherche déjà existante, il doit s'assurer que sa structure de régie et de gestion est compatible avec les normes d'éthique qui étaient en vigueur au moment de la constitution de la banque et qu'elle respecte l'esprit du cadre réglementaire. Au besoin, le comité peut demander des ajustements.

La mise en banque de données ou de matériel biologique nécessite, au préalable, le consentement libre et éclairé du participant, sauf exception légale. À cette fin, ce dernier doit recevoir les informations aussi complètes que possible, dans un langage accessible et adapté. Le formulaire d'information et de consentement doit aborder les rubriques qui sont généralement présentes pour la sollicitation à un projet de recherche. De plus, il doit présenter, de façon générale, la banque de recherche et son mode de fonctionnement, et offrir au participant la possibilité d'exprimer ses préférences à l'égard, entre autres, des utilisations futures de ses données ou de son matériel biologique. Lorsque la sollicitation intervient dans le cadre d'un projet de recherche, un formulaire distinct pour la participation à la banque de recherche doit être préparé.

Toute banque de recherche qui relève de la responsabilité de l'Institut doit faire l'objet d'un examen continu de l'éthique. Elle doit aussi être inscrite dans le registre des activités de recherche de l'Institut après qu'elle ait été approuvée, sur le plan éthique (voir l'article 2.8.6).

### 2.3. Les règles en matière de valorisation des connaissances et de propriété intellectuelle

En acceptant de mener sa recherche sous la responsabilité de l'Institut, le chercheur reconnaît l'apport de fonds publics dans la réalisation de sa recherche. Partant, il prend toutes les dispositions nécessaires aux fins de la valorisation des connaissances et de leur transfert ; à cette fin, la Direction de la recherche et de l'enseignement et, le cas échéant, les autres autorités désignées de l'établissement l'assistent. Le chercheur accepte aussi de respecter la *Politique sur la gestion de la propriété intellectuelle relative à la recherche* de l'Institut, qui doit satisfaire les exigences des ministères concernés, de l'Université ainsi que des organismes subventionnaires québécois et canadiens<sup>31</sup>.

### 2.4. La procédure relative aux conflits de devoirs et d'intérêts

Les notions de conflit de devoirs et de conflit d'intérêts, bien que proches, doivent être distinguées. Dans le premier cas, le conflit résulte des responsabilités distinctes et difficilement conciliables auxquelles l'intervenant est confronté au regard de sa profession et de son rôle de

---

31. Voir notamment, MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE, DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Politique nationale de la recherche et de l'innovation 2014-2019*, Gouvernement du Québec, octobre 2013, 70 p. ; MINISTÈRE DU DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE, DE L'INNOVATION ET DE L'EXPORTATION, *Cadre de gestion et de valorisation de la propriété intellectuelle : dispositions générales de mise en œuvre*, Gouvernement du Québec, 2009, 12 p. ; MINISTÈRE DU DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE, DE L'INNOVATION ET DE L'EXPORTATION, *Cadre de gestion et de valorisation de la propriété intellectuelle : principes et mesures*, Gouvernement du Québec, 2009, 15 p. ; MINISTÈRE DE LA RECHERCHE, DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Plan d'action en gestion de propriété intellectuelle dans les universités et les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche*, Gouvernement du Québec, 2002, 35 p. (ce ministère porte maintenant le nom de ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation) ; INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*, mise à jour du 30 mars 2015, non paginé ; FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Politique de valorisation des connaissances dans les établissements universitaires de santé*, s. l., Fonds de la recherche en santé du Québec, 2002, 7 p. ; UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *Politique de l'Université de Montréal sur la propriété intellectuelle*, adoptée en 1994, Montréal, Secrétariat général, Université de Montréal, 1995, 23 p.

chercheur. À titre d'exemple, il pourrait devoir se contenter d'observer ou d'écouter un participant afin de respecter le devis de recherche, alors que son rôle de professionnel l'amènerait plutôt à agir. Ce double rôle de l'intervenant pourrait avoir plusieurs répercussions négatives. D'une part, le participant à la recherche pourrait confondre la nature des devoirs qui sont rattachés à chacun de ces deux rôles, ce qui pourrait affecter la qualité de la relation professionnelle future. Cela pourrait aussi entraîner une situation d'influence indue, de déséquilibre des pouvoirs ou, encore de coercition, ce qui affectera non seulement les rapports avec autrui, mais aussi les processus décisionnaires – l'autonomie du participant et la décision du chercheur d'intervenir ou non.

Par ailleurs, on parle de conflit d'intérêts lorsque les intérêts en cause, en raison de leur divergence, font craindre que le jugement soit entravé ou que l'indépendance et l'impartialité nécessaires à la réalisation du mandat confié soient entachées. Une telle situation peut porter préjudice à l'intégrité même de l'activité de recherche, voire compromettre le bien-être des participants ou porter atteinte à leur autonomie. Le conflit d'intérêts peut être de nature financière ou autre et résulter de l'intérêt d'un proche ou d'un associé dans la situation en cause. Autre particularité : il ne concerne pas qu'un intervenant ; d'autres acteurs engagés dans le processus de recherche peuvent aussi se trouver dans une situation de conflit d'intérêts, dont un établissement. De plus, le conflit d'intérêts peut survenir à toutes les étapes du processus de recherche, de son élaboration à la diffusion de ses résultats. Il peut être réel, apparent ou éventuel. Il est *réel* lorsque la personne ou l'établissement « ne peut servir des intérêts ou faire honneur à une allégeance, un engagement ou une responsabilité sans nécessairement en négliger ou en trahir d'autres<sup>32</sup> ». Il est *apparent* lorsque la personne ou l'établissement « se trouve dans une situation où il est très probable que des intérêts, des engagements, des allégeances ou des responsabilités soient incompatibles<sup>33</sup> ». Enfin, le conflit est *éventuel* lorsque les intérêts actuels – bien que n'étant pas encore conflictuels – pourraient mener à un conflit d'intérêts réel.

#### 2.4.1. La gestion d'un conflit de devoirs

La gestion d'un conflit de devoirs passe d'abord par sa reconnaissance. Même s'il peut être difficile de complètement l'éviter, l'intervenant doit prendre les moyens nécessaires afin de dissocier, dans la mesure du possible, son rôle de chercheur de ses autres rôles. Dans tous les cas, il a la responsabilité de déclarer le conflit de devoirs au comité d'éthique de la recherche et aux participants pressentis. Parmi les moyens qui permettront de gérer adéquatement ce conflit, le chercheur pourrait, par exemple :

- a. modifier la nature de la relation professionnelle avec les participants pressentis, voire modifier le projet de recherche ;
- b. demander à une personne non engagée dans la relation professionnelle de faire les premières démarches auprès des participants pressentis ;
- c. expliquer aux participants pressentis la différence entre son rôle professionnel et celui de chercheur de manière à ce que le lien de confiance, nécessaire à la relation professionnelle, ne soit pas rompu ;
- d. préciser les moyens envisagés aux fins du suivi professionnel des participants pressentis, dans l'éventualité où ce suivi serait nécessaire.

---

32. CONFÉRENCE DES RECTEURS ET DES PRINCIPAUX DES UNIVERSITÉS DU QUÉBEC, *Principes et normes d'éthique des établissements universitaires du Québec en enseignement et en recherche*, sans date, p. 13.

33. *Loc. cit.*

Le comité d'éthique de la recherche a l'ultime pouvoir décisionnel sur les moyens à prendre en vue de gérer le conflit de devoirs.

#### 2.4.2. La gestion d'un conflit d'intérêts : les règles de base

Les situations de conflits d'intérêts *personnels* ou *institutionnels* peuvent être multiples en recherche<sup>34</sup>, comme en témoignent les quelques exemples de la page suivante.

##### Exemples de conflits d'intérêts personnels ou institutionnels en recherche

- Une personne utilise, sans entente préalable, à des fins personnelles ou pour des activités externes, les ressources de l'Institut ou l'information confidentielle à laquelle elle a accès dans le cadre de ses fonctions.
- Un chercheur principal oriente ses étudiants ou ses stagiaires vers des travaux dictés d'abord par la recherche d'un avantage personnel ou d'un gain, plutôt qu'en fonction de leur formation universitaire ou, encore, leur fait exécuter de tels travaux.
- Une personne participe à une décision de l'établissement ou d'un organisme externe de façon à en retirer un avantage personnel ou à les influencer en ce sens.
- Une personne utilise, à des fins personnelles, le nom de l'Institut ou prétend le représenter sans avoir obtenu préalablement une autorisation expresse à cet effet.
- Un chercheur conclut une entente formelle ou informelle avec un promoteur selon laquelle le premier retirera un avantage – de quelque nature que ce soit – si les résultats de la recherche sont favorables au second.
- Une personne participe à l'évaluation d'une activité de recherche dans laquelle elle a des intérêts, pécuniaires ou autres, ou qui vient directement en compétition avec l'une de ses propres activités.
- Un chercheur est partie prenante d'une entente qui prévoit le versement de primes de rendement aux fins du recrutement des participants pressentis.
- Un chercheur oriente ses travaux de recherche ou utilise les résultats de recherche en fonction des intérêts du promoteur.
- Un établissement est le commanditaire de l'activité de recherche ou entretient des liens d'affaires avec le commanditaire.
- Un établissement – ou l'une de ses instances – fait des pressions auprès des autorités chargées d'évaluer l'activité afin qu'elles traitent la demande à l'intérieur d'un délai fixé, de crainte, par exemple, que le commanditaire retire son projet de recherche ou que l'établissement soit pénalisé à quelque titre que ce soit.
- Un établissement est responsable de la gestion de la propriété intellectuelle liée à une activité de recherche ou pourrait bénéficier des retombées en cette matière.
- Le représentant de l'établissement assume plusieurs responsabilités conflictuelles, est soumis à des incitations ou a des tâches qui sont concurrentes les unes avec les autres (ex. : il est chargé de développer la recherche à l'Institut tout en ayant le mandat d'évaluer le bien-fondé scientifique ou éthique de l'activité de recherche).
- L'établissement ou l'une de ses instances fait obstruction à une enquête sur une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche dans le but, par exemple, de masquer son laxisme ou de conserver le financement d'un promoteur.

Qu'il s'agisse d'un conflit d'intérêts personnel ou institutionnel, réel, apparent ou éventuel, les acteurs concernés par le processus de recherche doivent tout mettre en œuvre pour éviter de se placer dans une telle situation. De plus, ils doivent déclarer à l'autorité compétente tout conflit d'intérêts. Toute personne qui a connaissance d'une situation de conflit d'intérêts non déclarée doit en informer l'autorité compétente. Enfin, des mesures adéquates devront être mises en place aux fins de la gestion du conflit. Plus la situation de conflit est sérieuse, plus elle commandera des mesures de gestion importantes. La situation, parfois, est telle

---

34. Pour plus d'exemples, voir, notamment, UNIVERSITÉ LAVAL, *Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts*, Vice-rectorat à la recherche et à la création, adopté par le conseil d'administration le 20 mai 2009, annexe 1. Certains des exemples qui suivent ont été tirés et adaptés de ce document.

qu'aucune mesure ne sera jugée suffisante pour garantir la mise en œuvre adéquate des activités de recherche ou le bon déroulement d'un projet de recherche. C'est le cas, notamment, si les fonctions assumées par le représentant de l'établissement rendaient impossible l'exécution du mandat confié en l'absence d'un conflit d'intérêts ou, encore, si un chercheur détenait des intérêts financiers substantiels dans la compagnie qui finance la recherche. Dans une telle éventualité, l'établissement sera appelé à revoir les fonctions qu'il a confiées à son représentant alors que le comité pourrait demander au chercheur d'apporter des modifications à son activité de recherche. Dans d'autres cas, les mesures de gestion pourront être minimales, la nature des intérêts en cause faisant en sorte qu'il est peu probable que la situation risque de compromettre le bon déroulement de l'activité de recherche.

#### *2.4.3. La gestion d'un conflit d'intérêts mettant en cause un chercheur ou un membre de son équipe de recherche*

Le chercheur doit fournir au comité d'éthique de la recherche les informations sur son activité de recherche qui lui permettront de s'assurer qu'aucun conflit d'intérêts personnel ou institutionnel – réel, apparent ou éventuel – n'est susceptible de venir compromettre la dignité des participants ou l'intégrité même de l'activité. On réfère, notamment, aux parties pertinentes du budget ou d'une entente entre le chercheur, le promoteur et l'établissement, qui expose les sommes allouées au recrutement des participants pressentis et les modalités de paiement.

Le chercheur a la responsabilité de détecter tout conflit d'intérêts personnel – réel, apparent ou éventuel – le concernant ou mettant en cause son personnel de recherche et tout conflit d'intérêts institutionnel susceptibles d'avoir une incidence sur son activité de recherche. Si une telle situation ne peut être évitée, il doit la déclarer au comité d'éthique de la recherche et, le cas échéant, aux autorités à qui il expose son projet. Il doit aussi envisager des moyens qui permettront de gérer adéquatement ce conflit et en faire part au comité d'éthique de la recherche. Ce dernier pourrait, notamment, demander au chercheur :

- a. de déclarer le conflit d'intérêts à l'établissement où son projet de recherche est mené, au commanditaire ou, encore, à l'instance professionnelle pertinente ;
- b. de consulter ceux dont les intérêts risquent d'être lésés par le conflit ou de solliciter leur avis ;
- c. de se désister ou de s'abstenir des rôles ou fonctions qui sont susceptibles d'être indûment compromis ou impossibles à exécuter en raison du conflit ; si le conflit concernait un membre de son équipe, la même règle pourrait trouver application ;
- d. de permettre à d'autres membres de l'équipe de recherche qui ne sont pas concernés par la situation de conflit d'intérêts de prendre les décisions à l'égard de l'activité de recherche ;
- e. de revoir le plan de recherche ;
- f. de ne pas participer au processus de recrutement des participants pressentis ;
- g. d'interdire certaines formes de paiement ;
- h. de fournir au comité d'éthique de la recherche des rapports additionnels dans le cadre de son examen continu de l'éthique.

Le comité d'éthique de la recherche a l'ultime pouvoir décisionnel sur les moyens à prendre en vue de gérer un conflit d'intérêts. Dans tous les cas, il doit exiger que le chercheur déclare, aux participants pressentis, tout conflit d'intérêts individuel ; selon le cas, il pourrait aussi exiger que le chercheur leur déclare un conflit d'intérêts institutionnel. Dans certains cas exceptionnels, le comité pourrait aussi rendre une décision négative, s'il jugeait que le conflit d'intérêts n'a pas été pallié et qu'il n'y avait aucune façon de pouvoir le gérer adéquatement.

Enfin, le chercheur doit faire preuve de la même transparence que celle manifestée envers le comité d'éthique de la recherche lors de la diffusion des résultats de ses travaux de recherche (ex. : comité de pairs d'une revue à qui il a soumis un article ; auditoire d'un colloque).

#### *2.4.4. La gestion d'un conflit d'intérêts mettant en cause une autorité chargée d'évaluer une activité de recherche ou de gérer une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche*

Toute personne chargée d'évaluer une activité de recherche ne doit avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds de cette activité ni avec les parties en cause. De plus, elle évite de se placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel qui est susceptible d'influer sur le mandat qu'on lui a confié. Elle est tenue de déclarer l'existence d'une telle situation aux autorités compétentes au regard d'un dossier pour lequel elle doit agir ou dès qu'elle survient, de manière à ce que des mesures appropriées soient prises pour gérer le conflit. Aussi, elle doit déclarer tout changement à son statut susceptible de la placer dans une telle situation ou de la rendre inéligible pour la fonction qu'elle occupe, dès que ce changement survient. Des règles particulières sont prévues pour les membres du comité scientifique et du comité d'éthique de la recherche (voir les articles 4.7.3 et 5.7.3).

#### *2.4.5. La gestion d'un conflit d'intérêts mettant en cause l'établissement*

L'établissement évite de se placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel susceptible d'affecter le bon déroulement des activités de recherche menées sous sa responsabilité. À cette fin, il met en place des procédures qui facilitent la détection, l'élimination et la réduction de tels conflits, et veille, notamment :

- a. à constituer, s'il y a lieu, un comité indépendant, *ad hoc* ou permanent, nommé par le conseil d'administration sur recommandation du président-directeur général, dont le mandat serait de déterminer si une entente financière ou contractuelle entraîne une situation de conflit d'intérêts institutionnel et, dans l'affirmative, de proposer des mécanismes adéquats en vue de la gérer ;
- b. à préciser ou à redéfinir les rôles, les responsabilités et la ligne hiérarchique des acteurs en cause afin d'éviter, de limiter au minimum ou de gérer le risque des conflits ;
- c. à prévenir ou à réduire au minimum les conflits d'intérêts dans la conception et l'organisation de l'établissement lors de la définition de nouveaux rôles ou de nouvelles responsabilités ou relations ;
- d. à mettre en place des balises afin d'isoler les rôles et les responsabilités qui risquent éventuellement d'être en conflit entre eux ;
- e. à exiger que les personnes participant à la mise en œuvre des activités de recherche se désistent ou s'abstiennent d'accepter des rôles ou des fonctions qui pourraient être indûment compromis ou impossibles à exécuter en raison d'un conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel.

Par ailleurs, lors de son examen de la convenance d'un projet de recherche, la Direction générale adjointe s'assure qu'aucune disposition contractuelle n'est de nature à placer l'établissement dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel.

Enfin, il incombe à toute personne qui est au courant de l'existence de sources possibles de conflits d'intérêts institutionnels susceptibles d'avoir une incidence sur l'éthicité d'une activité de recherche, de les déclarer au comité d'éthique de la recherche, dans les meilleurs délais. Le



comité d'éthique de la recherche dirige la question, selon le cas, au président-directeur général ou au conseil d'administration, afin que les mesures nécessaires soient prises dans le but de gérer le conflit. Le comité devra consigner dans ses dossiers le fait que la question a été renvoyée à l'organe compétent, lequel lui indiquera la façon dont la situation de conflit d'intérêts a été gérée.

## 2.5. Les règles relatives à la gestion de l'incorporation des chercheurs

Les chercheurs affiliés à l'Institut dont les activités de recherche sont menées, en partie ou en totalité, sous une entité corporative doivent déclarer cet état de fait à la Direction de la recherche et de l'enseignement ainsi qu'au comité d'éthique de la recherche. La même obligation prévaut si l'incorporation survient après que l'activité de recherche ait été approuvée par les autorités compétentes de l'établissement. Ces chercheurs sont soumis aux mêmes règles scientifiques et éthiques que tout autre chercheur non incorporé de même qu'aux règles qui s'appliquent aux projets de recherche financés par un promoteur privé, en conformité avec le cadre réglementaire.

## 2.6. Les règles relatives aux dossiers de recherche

Aux fins du présent document, le dossier de recherche est constitué :

- a. de toute la documentation et de tous les documents qui sont liés, de près ou de loin, à la réalisation d'un projet de recherche, sous quelque forme que ce soit (ex. : devis de recherche, budget, approbation du comité scientifique et du comité d'éthique de la recherche, formulaire d'information et de consentement, assurance), à l'exclusion de la liste des participants constituée et tenue pour satisfaire aux exigences du Ministère (voir l'article 2.8.4) ;
- b. des données, c'est-à-dire de toutes les informations, sous quelques formes que ce soit, relatives aux caractéristiques d'une population ou d'une personne – y compris les informations issues du matériel biologique d'une personne, mais à l'exclusion de ce matériel, à proprement parler – qui sont utilisées comme sources principales pour la recherche et qui sont généralement reconnues comme nécessaires pour valider les résultats de recherche (aussi appelées *données brutes*) ;
- c. du matériel biologique collecté ou utilisé dans le cadre du projet de recherche ;
- d. des informations qui résultent du travail d'analyse ou intellectuel du chercheur et celles pour lesquelles il peut revendiquer un droit de propriété intellectuelle.

Le dossier de recherche fait intervenir des considérations au chapitre, notamment, de la préoccupation pour le bien-être des participants et de l'intégrité. En effet, les informations qu'il contient permettent très souvent d'identifier directement ou indirectement le participant, d'où l'importance de mettre en place les balises qui respectent sa vie privée et protègent la confidentialité des informations recueillies. Aussi, le dossier de recherche peut parfois contenir des informations qui, en raison de leur valeur clinique pour les participants, doivent être mises à la disposition de l'équipe soignante, par exemple pour assurer le suivi clinique une fois sa participation terminée ou pour pouvoir intervenir efficacement dans l'éventualité d'une réaction indésirable. Enfin, le dossier de recherche renferme les informations qui seront nécessaires, le cas échéant, à la validation des résultats de recherche ou à une activité de surveillance ou de vérification.

La règle de base veut que tout dossier de recherche obéisse à des règles satisfaisantes aux fins de sa constitution, de sa conservation et de son utilisation.

- Sur le plan de sa **constitution**, le chercheur voit à obtenir les données ou le matériel biologique associés à un participant avec son consentement, sauf exception prévue par la loi. Il veille aussi à ne recueillir que les seules informations nécessaires à l'objet déclaré du dossier, ce qui l'amènera peut-être à fixer les limites en matière de collecte, par exemple, s'il s'agit d'informations hautement sensibles pouvant entraîner une discrimination ou une stigmatisation. Lorsque le projet génère des informations qui revêtent un intérêt clinique pour le participant (ex. : résultats d'examens de laboratoire de nature diagnostique qui ont été interprétés par des spécialistes ayant la compétence pour ce faire), le dossier de recherche doit comprendre une partie clinique distincte. La nature des informations qui doivent y figurer est fonction du type de projet eu égard à la protection de la santé et du bien-être du participant. Ces informations doivent, au moins, être le nom du participant, son âge, sa date de naissance, son adresse, son numéro de téléphone, son numéro d'assurance maladie et, le cas échéant, les résultats validés d'examens cliniques à caractère diagnostique ; cette partie du dossier est complétée par une copie du formulaire d'information et de consentement qui a été signé par le participant.
  
- Sur le plan de la **conservation** du dossier de recherche, il faut noter ceci :
  - a. le chercheur doit veiller à mettre en place des mesures de sécurité d'ordre matériel, administratif et technique qui tiennent compte des fins poursuivies par le projet de recherche, la sensibilité des informations recueillies et la durée de leur conservation. Ces mesures doivent assurer la conservation adéquate du dossier et prévenir tout accès non autorisé ou toute destruction accidentelle et prématurée ; elles doivent aussi permettre à un participant de consulter les données le concernant afin d'en vérifier l'exactitude et, s'il y a lieu, d'y faire apporter les corrections appropriées, aussi longtemps que le chercheur détient ces informations ;
  - b. le comité d'éthique de la recherche pourrait juger opportun que la conservation de la partie clinique du dossier de recherche relève non pas du chercheur, mais plutôt de l'établissement, par exemple, si la nature de la recherche requérait le suivi clinique des participants par l'équipe soignante une fois le projet terminé. Dans une telle éventualité, les règles à l'égard de la conservation de cette partie du dossier sont celles qui s'appliquent pour un dossier médical de l'établissement. Ainsi, l'établissement ouvrira un dossier pour chaque participant d'un projet, qu'il soit ou non l'un de ses usagers. Lorsque le participant en cause possède déjà un dossier médical à son nom, une section recherche sera alors ajoutée à ce dossier ; dans les autres cas, un dossier sera créé spécifiquement aux fins du projet et conservé aux archives de l'établissement, de façon permanente ;
  - c. le chercheur ou, selon le cas, les archives de l'établissement, veille à ce que les données associées à un participant ne soient pas communiquées à un tiers sans son consentement, à moins que la loi le permette. La même règle prévaut pour le matériel biologique. Le chercheur informe le participant des limites liées à la protection de la confidentialité. Il voit aussi à obtenir son consentement préalable afin que ses données puissent être communiquées, le cas échéant, aux archives de l'établissement et à des intervenants de l'équipe soignante aux fins du suivi clinique du participant ou, encore, à des personnes dûment autorisées aux fins de la gestion, de la surveillance ou de la vérification du projet. Les demandes d'accès sont traitées par le chercheur ou, selon le cas, par les archives de l'établissement ;

d. le dossier de recherche sous la responsabilité du chercheur doit être conservé pour le terme fixé par les exigences statutaires qui s'appliquent à son projet, mais au moins pour sept ans après la fin du projet ; le comité d'éthique de la recherche peut convenir d'un terme inférieur s'il le juge indiqué, par exemple, pour un projet de recherche mené par un étudiant. À l'expiration du terme de conservation, le chercheur doit détruire son dossier de recherche dans le respect de la confidentialité, à moins d'avoir obtenu les autorisations nécessaires lui permettant une conservation passé les délais prescrits.

- Sur le plan de l'**utilisation** du dossier de recherche, le chercheur s'engage à utiliser les données ou le matériel biologique associés à un participant aux seules fins pour lesquelles ils ont été recueillis, à moins que la personne en cause y consente ou que la loi l'autorise, sous réserve de l'approbation préalable du comité d'éthique de la recherche.

#### 2.7. Les règles relatives à l'utilisation secondaire de données ou de matériel biologique à des fins de recherche

Il y a utilisation secondaire dès l'instant où la finalité pour laquelle les données ou le matériel biologique avaient été recueillis, à l'origine, diffère de celle de l'utilisation projetée par le chercheur. Cela pourrait être le cas, par exemple :

- a. lorsque le chercheur souhaite collecter, dans le cadre de son projet, des renseignements contenus dans les dossiers des usagers qui sont sous la responsabilité de l'Institut ou, encore, constituer une banque de recherche à partir de tels renseignements ;
- b. lorsque les données auxquelles le chercheur aimerait avoir accès avaient été recueillies, à l'origine, dans le cadre d'une activité de recherche autre que celle pour laquelle il aimerait les utiliser à nouveau ;
- c. lorsque le chercheur souhaite utiliser les données ou le matériel biologique qu'il détient pour une utilisation qui n'avait pas été prévue dans le consentement initial du participant ;
- d. lorsque le chercheur souhaite constituer une banque de recherche à partir de données ou de matériel biologique mis en banque, au départ, aux fins de son seul projet de recherche.

La règle générale veut que le consentement de la personne en cause ne soit pas nécessaire lorsque les données sont non identificatoires, c'est-à-dire anonymes ou rendues anonymes ; ce consentement est cependant toujours nécessaire, en vertu des lois actuelles du Québec, lorsque l'utilisation secondaire porte sur du matériel biologique, qu'il soit identificatoire ou non.

Lorsque les données sont identificatoires, il faut obtenir le consentement de la personne en cause, ou de celle habilitée à consentir pour elle, avant que le chercheur puisse les utiliser, de façon secondaire. Dans certains cas, toutefois, il peut être impossible, voire pratiquement impossible de solliciter le consentement de ces personnes. Dans une telle éventualité, la loi prévoit, à certaines conditions, la possibilité de passer outre à la règle du consentement, sous réserve de ce qui suit.

Compte tenu des difficultés et des enjeux que pose l'utilisation secondaire de données identificatoires ou de matériel biologique sans le consentement des personnes concernées, l'Institut encourage grandement le chercheur à envisager, au moment de l'élaboration de son activité de recherche, la possibilité que les données ou le matériel biologique recueillis puissent être utilisés à l'avenir, par exemple, pour d'autres projets de recherche sur un même thème. Ainsi, au moment du consentement initial des participants pressentis, le chercheur sera en mesure de leur faire part de cette éventualité et de solliciter leur consentement, lorsque l'activité en cause est suffisamment déterminée pour que le consentement soit jugé valable par le comité d'éthique de la recherche.

Le chercheur qui souhaite utiliser des données identificatoires sans obtenir, au préalable, le consentement de la personne en cause, doit démontrer, au comité d'éthique de la recherche, ce qui suit :

- a. l'utilisation envisagée des données identificatoires n'est pas frivole ; en d'autres termes, l'activité de recherche présente un intérêt scientifique important ;
- b. les données identificatoires sont essentielles pour atteindre les objectifs poursuivis par l'activité de recherche ;
- c. l'utilisation envisagée des données identificatoires risque peu d'avoir de conséquences négatives sur le bien-être de la personne en cause, tous les efforts ayant été mis en place pour réduire les inconvénients qu'elle pourrait subir à la suite de cette utilisation ;
- d. des mesures appropriées ont été mises en place en vue de protéger la vie privée de la personne en cause et d'assurer la confidentialité des données identificatoires ;
- e. il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne concernée par les données identificatoires ;
- f. les préférences connues et exprimées par la personne en cause à propos de l'utilisation de ses données seront respectées ;
- g. le chercheur obtiendra l'approbation préalable du comité d'éthique de la recherche et, le cas échéant, les autres autorisations nécessaires (ex. : directeur des services professionnels, Commission d'accès à l'information).

Le comité d'éthique de la recherche pourrait approuver, aux mêmes conditions, la demande d'un chercheur qui souhaiterait utiliser, de façon secondaire, du matériel biologique identificatoire prélevé, à l'origine, avec le consentement du participant dans le cadre d'une activité de recherche, pourvu que ce participant ait été invité, au moment de l'obtention du consentement initial, à consentir à une éventuelle utilisation secondaire et que le comité juge ce consentement valable.

Enfin, lorsque le comité d'éthique de la recherche a approuvé l'utilisation secondaire sans qu'il soit nécessaire de solliciter le consentement de la personne en cause, le chercheur ne peut ultérieurement prendre contact avec cette personne pour recueillir des renseignements ou du matériel biologique additionnels, sans l'autorisation préalable du comité.

## 2.8. Les mécanismes de contrôle des activités de recherche

L'établissement a mis en place sept mécanismes de contrôle des activités de recherche :

- a. l'octroi d'une attestation de recherche à toute personne souhaitant mener une activité de recherche relevant de la compétence de l'établissement, ou la reconnaissance

- d'une telle attestation ;
- b. l'obligation pour le chercheur affilié à l'Institut de déclarer ses activités de recherche, même si le comité d'éthique de la recherche de l'établissement n'a pas compétence ;
  - c. l'obligation pour tout chercheur de soumettre, aux autorités compétentes, son activité de recherche aux fins des examens préalables requis ;
  - d. l'obligation, pour le chercheur, de tenir une liste à jour des participants recrutés sous la responsabilité de l'Institut, à la demande du comité d'éthique de la recherche ;
  - e. la mise en place d'un contrôle des médicaments d'expérimentation qui soit identique à celui qui est prévu pour les médicaments d'ordonnance ;
  - f. la mise en place d'un registre des activités de recherche menées sous la responsabilité de l'Institut ;
  - g. la mise en place d'un processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.

#### 2.8.1. L'octroi d'une attestation de recherche

Nul projet de recherche ne peut être mené sous la responsabilité de l'établissement sans que le chercheur qui est responsable d'un tel projet, ou y collabore à quelque titre que ce soit, ne soit titulaire d'une attestation de recherche qui démontre qu'il a les compétences nécessaires pour ce faire. Aux fins de l'application du présent article, est une personne affiliée à l'Institut :

- a. un membre du personnel de l'établissement et un professionnel membre du CMDP, que cette personne exerce sa profession, en partie ou en totalité, dans l'établissement ;
- b. un membre de l'assemblée des chercheurs de l'Institut, que cette personne soit un professeur salarié d'une université québécoise ou non.

Les modalités d'application de ce premier mécanisme de contrôle varient selon le profil de la personne en cause.

2.8.1.1. Professeur salarié d'une université québécoise non affilié à l'Institut. Un professeur salarié d'une université québécoise non affilié à l'Institut est réputé détenir *de facto* une attestation de recherche octroyée par le conseil d'administration de l'établissement si, de l'avis du directeur de la recherche et de l'enseignement, il a les compétences nécessaires. Cette attestation vaut pour la période où la personne en cause conserve ce statut et est assujettie à son engagement écrit à respecter les conditions inhérentes à cet octroi (voir l'article 2.8.1.4). La Direction de la recherche et de l'enseignement est responsable de faire signer le formulaire préparé à cette fin et d'en transmettre une copie dûment signée au comité d'éthique de la recherche, aux fins de ses dossiers.

2.8.1.2. Personne affiliée à l'Institut, à l'exclusion d'un étudiant et d'un stagiaire. L'octroi de l'attestation de recherche à une personne affiliée à l'Institut, à l'exclusion d'un étudiant et d'un stagiaire, relève du conseil d'administration, sur recommandation du directeur de la recherche et de l'enseignement, lequel doit s'assurer que la personne en cause a les compétences nécessaires. Dans sa décision d'octroyer une attestation, il rappelle, el cas échéant, à la personne en cause son devoir de déclarer aux autorités compétentes toutes ses activités de recherche, que le comité d'éthique de la recherche de l'Institut ait ou non compétence pour se prononcer (voir l'article 2.8.2). L'attestation de recherche est octroyée pour une période maximale de trois ans. Elle peut être renouvelée aux mêmes conditions, pour un terme

équivalent ou inférieur, pourvu que la personne démontre qu'elle s'est consacrée à des activités de recherche, au cours de la période précédant le renouvellement, pendant un temps jugé raisonnable par l'autorité désignée.

L'octroi d'une attestation de recherche par le conseil d'administration est assujéti à l'engagement écrit de la personne en cause à respecter les conditions qu'il a posées, dont au moins celles qui apparaissent à l'article 2.8.1.3. La Direction de la recherche et de l'enseignement est responsable de faire signer le formulaire préparé à cette fin et d'en transmettre une copie dûment signée au comité d'éthique de la recherche, aux fins de ses dossiers.

**2.8.1.3. Étudiant, stagiaire et personne non affiliée à l'Institut.** Un étudiant, un stagiaire ou une personne non affiliée à l'Institut – autre qu'un professeur salarié d'une université québécoise – qui souhaite mener un projet de recherche dans les murs de l'Institut doit être titulaire d'une autorisation du directeur de la recherche et de l'enseignement. Cette autorisation est assujéti aux conditions suivantes :

- a. la personne en cause fournit une copie de l'attestation de recherche que lui a octroyée un autre établissement du réseau du Ministère ; à défaut d'en avoir une, elle devra être parrainée par une personne qui détient une attestation octroyée nominativement par le conseil d'administration ;
- b. la personne en cause s'engage par écrit à respecter les conditions que le directeur a posées, celles-ci devant respecter l'esprit de l'article 2.8.1.4 ; copie du formulaire préparé à cette fin dûment signé est transmise au comité d'éthique de la recherche, aux fins de ses dossiers.

La durée de l'autorisation du directeur vaut pour une période maximale de trois ans. L'autorisation peut être renouvelée aux mêmes conditions, pour un terme équivalent ou inférieur.

**2.8.1.4. Conditions aux fins de l'octroi d'une attestation de recherche par le conseil d'administration.** L'octroi d'une attestation de recherche – *de facto* ou non – par le conseil d'administration est au moins assujéti aux conditions suivantes :

- a. la personne fait la démonstration qu'elle possède, d'une part, les connaissances appropriées en recherche et, d'autre part, un minimum de connaissances sur les normes relatives à l'éthique en recherche qui régissent ses activités de recherche, à défaut de quoi celle-ci s'engage à suivre une formation en cette matière dans un délai raisonnable ;
- b. elle s'engage à prendre connaissance du cadre réglementaire, à respecter les normes relatives à l'éthique en recherche qui ont été adoptées par l'établissement et à adopter, en tout temps, une conduite responsable en recherche ;
- c. elle s'engage à respecter les décisions du comité d'éthique de la recherche qui aura approuvé ses activités de recherche, y compris les conditions qu'il a posées à l'égard de l'examen continu de l'éthique ;
- d. s'il y a lieu, elle s'engage à s'assurer de la compétence des membres de son équipe de recherche ;
- e. le cas échéant, elle s'engage à superviser les étudiants et les stagiaires qui sont sous sa responsabilité, y compris toute personne qu'elle pourrait éventuellement parrainer aux fins d'une autorisation du directeur de la recherche et de l'enseignement ;
- f. lorsque l'activité de recherche le requerra, elle s'engage à obtenir un droit de pratique accordé par son ordre professionnel – ou à s'adjoindre une personne qui détient un tel

droit et pourra agir – ainsi qu'à informer l'autorité désignée de l'établissement de tout changement eu égard à ce droit de pratique ;

- g. elle s'engage à informer les autorités désignées de l'établissement de toute enquête ou de toute sanction dont elle ferait l'objet dans le cadre d'une activité de recherche ;
- h. elle consent, par écrit, à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements qui permettent de l'identifier, aux fins du processus de gestion des manquements à la conduite responsable en recherche (voir le chapitre 3).

Enfin, une personne affiliée à l'Institut titulaire d'une attestation de recherche octroyée nominativement par le conseil d'administration doit déclarer ce fait dans les documents élaborés aux fins de son activité de recherche, dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a. l'élaboration de l'activité, le recrutement des participants ou l'analyse des données ont lieu, en partie ou en totalité, dans l'établissement ;
- b. le dossier de recherche – tel que défini à l'article 2.6 du présent cadre – est conservé, en partie ou en totalité, dans l'établissement ;
- c. l'activité de recherche a nécessité ou nécessitera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement ;
- d. l'établissement est indiqué dans les documents remplis aux fins d'une demande de fonds à un organisme subventionnaire québécois ou canadien ;
- e. la banque de recherche est située, en partie ou en totalité dans l'établissement.

#### *2.8.2. La déclaration obligatoire des activités de recherche*

Tout chercheur titulaire, membre de l'assemblée des chercheurs de l'Institut, ainsi que tout professionnel ou intervenant affiliés à l'Institut doivent déclarer, au comité d'éthique de la recherche de l'Institut :

- a. tout projet de recherche qu'ils mènent, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, ou auquel ils collaborent, que l'examen de ce projet relève de la compétence du comité ou non (voir l'article 5.1) ;
- b. toute banque de recherche qui est sous la compétence de l'Institut (voir l'article 1.3), déjà constituée ou future, dont ils ont ou auront la responsabilité.

Lorsque le comité d'éthique de la recherche de l'établissement n'a pas compétence pour se prononcer sur le projet de recherche, le chercheur doit lui fournir la preuve qu'il a été dûment approuvé, sur le plan éthique. Le comité peut aussi demander au chercheur de lui fournir tout autre document jugé pertinent, par exemple, une déclaration, de sa part, selon laquelle ce comité respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des comités d'éthique de la recherche du Québec ou de l'endroit où se déroule le projet.

#### *2.8.3. Les examens préalables des activités de recherche*

Toute activité de recherche, qui relève de la responsabilité de l'Institut (voir l'article 1.3), doit faire l'objet des examens pertinents avant de pouvoir commencer. Ainsi, un projet de recherche doit être évalué sur le plan du bien-fondé scientifique, éthique et, le cas échéant, de la convenance alors qu'une banque de recherche – actuelle ou future – doit l'être sur le plan éthique et de la convenance. Certains de ces examens peuvent être faits concurremment ; d'autres doivent respecter les modalités mises en place par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique.

- **Examen du bien-fondé scientifique.** Les projets de recherche sont soumis à un examen du bien-fondé scientifique, lequel est fait par le comité scientifique de l'établissement, dans les limites prévues à l'article 4.1 du présent cadre.
- **Examen éthique.** L'examen éthique des activités de recherche relève du comité d'éthique de la recherche de l'établissement, dans les limites prévues à l'article 5.1 du présent cadre. Lorsque l'examen porte sur un projet de recherche, il ne peut être entrepris qu'après l'approbation du comité scientifique dûment compétent. Lorsque cet examen n'a pas été fait par le comité scientifique de l'Institut, le comité d'éthique de la recherche doit s'assurer que le comité ayant rendu la décision constitue un comité de pairs reconnu. Lorsque l'examen porte sur une banque de recherche installée ou prévue sur plusieurs sites, les établissements en cause détermineront leurs responsabilités respectives et décideront quel comité d'éthique de la recherche sera compétent pour statuer sur l'éthicité de la banque. Enfin, l'approbation préalable du comité d'éthique de la recherche est nécessaire pour que le directeur des services professionnels de l'Institut – ou, le cas échéant, le président-directeur général – autorise un chercheur à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins de recherche. L'approbation du comité est aussi nécessaire pour les projets qui ont obtenu l'autorisation de la Commission d'accès à l'information.
- **Examen de la convenance.** Tout projet de recherche mené à l'intérieur des murs de l'établissement ou dont les fonds sont administrés par l'Institut ainsi que toute banque de recherche relevant de la responsabilité de l'établissement doivent faire l'objet d'un examen de la convenance. Cet examen, relevant selon le cas de plusieurs autorités, consiste à s'assurer de la faisabilité de l'activité à l'Institut.  
Ainsi, doivent être examinés, le cas échéant :
  - a. la conformité de l'environnement de recherche de l'Institut et l'activité de recherche proposée ainsi que la possibilité d'un arrimage entre l'activité et les orientations de l'établissement ; cet examen relève du comité scientifique de l'Institut ou, s'il n'a pas compétence pour se prononcer sur l'activité, du comité d'éthique de la recherche (voir les articles 4.8.2 et 5.8.3) ;
  - b. les modalités de la gestion des médicaments ; cet examen relève du Département clinique de pharmacie (voir l'article 2.8.5) ;
  - c. la convenance de l'activité projetée au regard des installations, des ressources matérielles, humaines ou financières et des implications financières et contractuelles pour l'Institut ; cet examen relève de la Direction générale adjointe. L'examen financier peut ne pas être nécessaire pour les activités de recherche financées par un organisme subventionnaire ; toutefois, lorsque les fonds sont administrés par l'Institut, la direction doit s'assurer que l'activité fera l'objet d'une gestion financière rigoureuse.

Lors de son examen, la direction s'assure que l'Institut possède les installations ainsi que les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires pour mener à bien l'activité ; elle doit veiller à ce que l'activité n'engendre pas une charge de travail supplémentaire pour le personnel de l'Institut ou des changements organisationnels du travail qui sont inacceptables. De plus, elle vérifie que les sommes inscrites au budget pour couvrir les coûts engendrés par l'activité reflètent les dépenses qui seront réellement assumées par l'Institut et évalue leurs conséquences sur le budget de l'établissement. À cet égard, la direction doit notamment s'assurer que :

- a. tous les frais directs spécifiquement engagés pour la réalisation de l'activité de recherche seront imputés à cette activité ;
- b. les examens, tests ou interventions prévus seront facturés par les différentes autorités concernées de l'Institut, selon le tarif en vigueur, y compris les dépenses



liées à la pharmacie, si ces coûts ne sont pas imputables à la pratique clinique usuelle de l'Institut ;

- c. les actes professionnels accomplis dans le cadre de l'activité de recherche ne seront pas facturés à la Régie de l'assurance-maladie du Québec, à moins que ce geste s'applique à une autre condition qui n'est pas l'objet de l'activité.

Lorsque l'activité de recherche est financée par l'entreprise privée, la direction applique la circulaire ministérielle intitulée *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre des activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*<sup>35</sup>.

Enfin, si le projet nécessite la signature d'une entente entre le promoteur, l'établissement et le chercheur, la direction doit s'assurer, entre autres, des points suivants :

- a. le contrat de recherche fait état de la totalité des sommes offertes au chercheur, à l'établissement ou au participant à la recherche et contient le relevé détaillé des sommes prévues au contrat, avec le coût de chacun des examens, tests ou autres interventions prévus au projet de recherche ;
- b. aucune disposition contractuelle ne va à l'encontre des obligations de l'Institut à l'égard du contrôle des médicaments d'expérimentation, notamment le fait que ce contrôle incombe, en premier, au chef du Département clinique de pharmacie, qui doit voir à ce que seul ce département assure la préparation, la conservation et la remise de ces médicaments (voir l'article 2.8.5) ;
- c. aucune disposition du contrat ne va à l'encontre des normes d'éthique, en particulier en ce qui a trait à la diffusion des résultats ou à la divulgation, par le chercheur, d'informations qu'il juge pertinentes qui pourraient remettre en cause l'éthicité du projet ou la décision des participants ;
- d. les modalités prévues en matière de valorisation des connaissances et de propriété intellectuelle sont conformes aux exigences de l'Institut (voir l'article 2.3) ;
- e. aucune clause n'interdit aux autorités désignées de l'établissement de procéder à l'examen des dossiers de recherche aux fins de la gestion, de la surveillance ou de la vérification du projet de recherche ;
- f. le comité d'éthique de la recherche sera informé de tout problème constaté au cours d'une activité de surveillance ou de vérification du promoteur qui est susceptible de remettre en question soit l'éthicité du projet, soit la décision rendue par ce comité.

La Direction générale adjointe et le Département clinique de pharmacie travaillent en étroite collaboration avec le comité d'éthique de la recherche, lorsque nécessaire. La première confirme, par écrit, au comité d'éthique de la recherche que l'activité de recherche peut aller de l'avant alors que le second lui confirme, par écrit, que les médicaments expérimentaux administrés dans le cadre d'un projet donné feront l'objet d'un contrôle adéquat eu égard à l'environnement où ce projet sera mené.

#### 2.8.4. La tenue d'une liste à jour des participants à la recherche

Tout chercheur menant un projet de recherche qui met en cause la participation **directe** de participants relevant de la responsabilité de l'établissement doit tenir et conserver la liste à jour des participants, laquelle ne fait pas partie du dossier de recherche (voir les articles 1.3 et 2.6). La tenue de la liste doit obéir aux modalités ci-après exposées.

---

35. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche », Circulaire du 19 juin 2003, dans *Normes et pratiques de gestion, Tome II, Répertoire*, [Québec], ministère de la Santé et des Services sociaux, 2003, 4 p.

■ **Personnes devant être inscrites sur la liste des participants.** Seules les personnes suivantes doivent être inscrites sur la liste des participants, sous réserve des dispositions particulières du cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique :

- a. les usagers de l'établissement, les participants qui sont sous sa responsabilité et les intervenants ou professionnels affiliés à l'Institut dont le consentement a été sollicité par le chercheur ;
- b. les personnes qui ont été informées, dans le formulaire d'information et consentement, de leur droit de porter plainte au commissaire local de l'Institut, et ce, même si elles ne sont pas rattachées à l'établissement (ex. : personnes faisant partie de l'entourage d'un usager ou d'une personne affiliée à l'Institut, détenus des Services correctionnels du Québec ou du Canada, personnes faisant partie d'un groupe témoin dont le recrutement est couvert par l'approbation du comité d'éthique de la recherche).

■ **Renseignements à inscrire dans la liste de participants.** Le chercheur ne peut recueillir que les renseignements suivants, aux fins de la liste des participants :

- a. le nom du participant ou un système de codification en tenant lieu ;
- b. les coordonnées permettant de retrouver le participant ;
- c. le numéro du projet de recherche assigné par le comité d'éthique de la recherche ;
- d. la date du début et de la fin de sa participation au projet.

Lorsque la nature du projet requiert l'anonymat des participants, le comité d'éthique de la recherche peut autoriser le chercheur à n'inscrire sur la liste que le numéro du projet et le nombre de personnes ayant pris part à la recherche. De même, lorsqu'il serait difficile, voire impossible d'obtenir les coordonnées permettant de retrouver un participant – par exemple, parce qu'il s'agit de détenus –, le comité peut exempter le chercheur de recueillir ce renseignement. Une brève description des motifs pour lesquels les participants à la recherche ne sont pas identifiés doit apparaître à la liste.

■ **Mesures de sécurité.** La liste des participants doit faire l'objet des mêmes mesures de sécurité que celles qui sont mises en place pour le projet de recherche. Seul le personnel de recherche ayant la responsabilité d'en assumer la tenue et la conservation doit y avoir accès, à l'interne. Le chercheur doit transmettre la liste des participants à la Direction générale ou au comité d'éthique de la recherche, à leur demande. Cette liste est accessible aux personnes suivantes ou à leur représentant :

- a. le président-directeur général ;
- b. le président du conseil d'administration ;
- c. le président du comité d'éthique de la recherche ;
- d. le Ministère ;
- e. toute autre personne autorisée par la loi.

La nature des renseignements dévoilés à ces personnes doit obéir au principe de finalité de la demande de communication. Ainsi, à moins que cela ne soit essentiel à l'objet de la demande, le nom des participants ne doit pas leur être communiqué.

Enfin, la liste des participants doit être transférée, selon le cas, au cochercheur ou au service auquel le chercheur était lié, s'il abandonnait le projet ou décédait.

- **Utilisation et conservation des renseignements.** Les renseignements contenus dans la liste des participants ne doivent être utilisés qu'aux fins d'un éventuel suivi clinique permettant d'éviter un risque pour la santé, d'un contrôle de la gestion interne, de la surveillance ou de la vérification. Toute autre utilisation est interdite.

Par ailleurs, le chercheur doit conserver la liste des participants pour une période de douze mois après la fin de son projet. À l'expiration de ce terme, il doit la détruire, dans le respect de la confidentialité. Enfin, lorsque la Direction générale ou le comité d'éthique de la recherche demande au chercheur de lui fournir la liste des participants, elle est alors conservée à cette direction ou au secrétariat du comité ; elle peut aussi être transmise aux archives de l'établissement pour un terme n'excédant pas douze mois après la fin du projet.

- **Consentement des participants.** Le chercheur doit informer les participants pressentis de la nature des renseignements qui seront collectés aux fins de la liste des participants, de la possibilité que ces renseignements soient accessibles aux personnes autorisées aux fins d'un éventuel suivi clinique, d'un contrôle de gestion interne, de la surveillance ou de la vérification et, enfin, du moment où ces renseignements seront détruits. Le participant doit y consentir par écrit en signant le formulaire d'information et de consentement.

#### *2.8.5. Le contrôle des médicaments d'expérimentation*

Les médicaments d'expérimentation qui sont utilisés dans le cadre d'un projet de recherche sont soumis au même type de contrôle que celui qui est prévu pour les médicaments d'ordonnance. Les frais liés à ce contrôle sont à la charge du chercheur – promoteur. La responsabilité de ce contrôle incombe, en premier, au chef du Département clinique de pharmacie qui s'assure que la préparation, la conservation et la remise de ces médicaments relèvent de son service ; ces tâches peuvent être accomplies dans un autre lieu que la pharmacie de l'établissement pourvu qu'elles demeurent sous la responsabilité du chef de ce département. L'établissement fournit les ressources suffisantes aux fins du contrôle des médicaments d'expérimentation. Il prend aussi les moyens nécessaires en vue de favoriser l'étroite collaboration entre le Département clinique de pharmacie, le comité de pharmacologie, le personnel infirmier de recherche, le chercheur et le comité d'éthique de la recherche.

#### *2.8.6. La tenue d'un registre des activités de recherche*

L'établissement doit être au fait des activités de recherche menées sous sa responsabilité. À cette fin, il met en place un registre des activités de recherche, lequel est tenu et conservé par le secrétariat du comité d'éthique de la recherche. Le registre donne un portrait fidèle de l'état des activités de recherche en cours, lesquelles sont classées dans deux sections distinctes : l'une pour les projets de recherche, l'autre pour les banques de recherche. Le registre comprend aussi une section pour les activités de recherche terminées. L'inscription d'une activité de recherche est maintenue au registre pour une période de trois ans après la fin du projet ou la cessation des activités de la banque.

- **Renseignements recueillis aux fins de l'inscription des projets dans le registre.** La nature des

renseignements recueillis aux fins de l'inscription des projets dans le registre doit s'harmoniser avec celle qui est exigée par le Ministère, aux fins du rapport annuel du comité d'éthique de la recherche. Ces renseignements varient selon le profil des participants pressentis et selon que le projet soit régi ou non par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique. Cela étant, les renseignements suivants, communs à tous les projets, sont au moins consignés pour chacun d'entre eux :

- a. le titre du projet et son numéro assigné par le comité d'éthique de la recherche ;
- b. le nom du chercheur principal et celui du chercheur responsable du projet à l'Institut, s'il est différent ;
- c. la source de financement du projet ;
- d. le type de projet et ses caractéristiques particulières (ex. : en sciences humaines, sur dossier uniquement) ;
- e. la taille de l'échantillon, selon la description du projet ;
- f. le nombre de participants qui seront recrutés et couverts par l'approbation du comité d'éthique de la recherche, ventilé par catégorie (majeur, mineur, inapte) ;
- g. le résumé sommaire et les objectifs du projet ;
- h. la qualité pour laquelle le comité d'éthique de la recherche a agi (ex. : comité évaluateur) ;
- i. la nature de la décision rendue pour donner suite à l'examen initial du comité ;
- j. la date à laquelle le projet a été approuvé définitivement par le comité d'éthique de la recherche et, le cas échéant, le nombre de dissidents ou d'abstentionnistes ;
- k. la nature des moyens arrêtés aux fins du processus de l'examen continu de l'éthique (ex. : de base, additionnels) ;
- l. les dates auxquelles le projet a commencé et pris fin dans l'établissement.

À ces renseignements communs à tous les projets s'ajoutent ceux-ci, lorsque le projet concerne des mineurs ou des personnes inaptes :

- a. le nom des cochercheurs ;
- b. la description sommaire des difficultés éthiques soulevées par le projet ;
- c. la date de la réunion du comité d'éthique de la recherche où le projet a été évalué ;
- d. le nom des personnes ayant participé à l'examen du projet, parties à la décision.

Enfin, lorsque le projet est régi par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique, le registre voit à consigner les renseignements exigés à cette fin par le Ministère.

- Renseignements recueillis aux fins de l'inscription des banques de recherche dans le registre. La section du registre portant sur les banques de recherche doit contenir, au moins, les renseignements suivants :

- a. la date de la constitution de la banque ;
- b. le nom du gestionnaire de la banque ;
- c. l'endroit où elle est située ;
- d. le type de contenu (ex. : données, matériel biologique) ;
- e. le type de recherches pour lesquelles la banque pourrait être utilisée ou est utilisée ;
- f. la durée prévue des activités de la banque ;
- g. le cas échéant, la date de la cessation de ses activités.

■ **Accès au registre des activités de recherche.** Toute personne peut avoir accès aux renseignements devant être au moins inscrits à la section du registre portant sur les banques de recherche. Sont aussi accessibles par toute personne les renseignements suivants :

- a. le titre du projet ainsi que le nom du chercheur principal et, le cas échéant, celui du chercheur répondant de l'établissement ;
- b. la date à laquelle le projet a été approuvé définitivement par le comité d'éthique de la recherche ;
- c. les dates auxquelles le projet a commencé et pris fin dans l'établissement.

Toutes les informations contenues dans le registre des activités de recherche sont accessibles à la personne qui est chargée de sa tenue et de sa conservation ; il en va de même, aux fins d'un contrôle de gestion interne, de la surveillance ou de la vérification, pour les personnes suivantes ou leur représentant :

- a. le président du comité d'éthique de la recherche ;
- b. le directeur de la recherche et de l'enseignement ;
- c. le président-directeur général ;
- d. le président du conseil d'administration ;
- e. le Ministère.

La nature des renseignements dévoilés à ces personnes doit obéir au principe de finalité de la demande de communication.

#### *2.8.7. La gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche*

L'établissement a mis en place un processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (voir le chapitre 3). Ce processus s'applique à toute activité de recherche menée sous la responsabilité de l'établissement et est déclenché à la suite d'une allégation issue d'un participant à la recherche ou de toute autre personne intéressée qui aurait connaissance d'un manquement. Ce processus garantit la transparence ainsi que le respect des principes de justice naturelle et procédurale. Il est renforcé par les responsabilités qui incombent aux professionnels et intervenants affiliés à l'Institut (voir l'article 1.6.6).

#### 2.9. Le devoir de reddition de comptes de l'établissement

Le conseil d'administration assure le suivi étroit des actions liées à l'implantation ou à l'application des exigences ministérielles relatives à l'encadrement de l'éthique des activités de recherche qui sont sous la responsabilité de l'établissement. Il fait état de ce suivi et témoigne du respect des normes québécoises qui s'appliquent aux activités de recherche dans le rapport annuel de l'établissement. De plus, le président du conseil en rend compte au Ministère ou, selon le cas, au ministre.

### 3. LE PROCESSUS DE GESTION DES ALLÉGATIONS DE MANQUEMENT À LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE

IL Y A MANQUEMENT À LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE lorsqu'une personne transgresse l'une des règles mises en œuvre aux fins du respect de la dignité des personnes ou fait « défaut de mettre en pratique de manière cohérente et constante les valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir. Ces valeurs sont l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité et l'ouverture<sup>36</sup> », notamment (voir l'article 2.1). Les organismes subventionnaires canadiens et québécois ainsi que l'Université – pour ne nommer que ces autorités – fournissent des indications sur les conduites qui peuvent être associées à des manquements à la conduite responsable en recherche<sup>37</sup>. En voici quelques exemples.

- a. La violation des « exigences des politiques des organismes ou des politiques, lois ou règlements prévoyant une directive claire et à caractère obligatoire qui concernent certaines recherches<sup>38</sup> », y compris les normes dictées par l'Institut (ex. : le fait de ne pas respecter une décision du comité d'éthique de la recherche ou de faire obstacle au processus de consentement libre et éclairé).
- b. La non-obtention des approbations qui sont nécessaires aux fins de la réalisation de l'activité de recherche<sup>39</sup> ou, encore, le non-respect des « ententes de confidentialité, [d]es permis ou [d]es attestations appropriés avant d'entreprendre ces activités<sup>40</sup> ».
- c. La fabrication, c'est-à-dire « [l]'invention de données, de documents originaux, de méthodes ou de résultats, y compris les graphiques et les images<sup>41</sup> ».
- d. La falsification, c'est-à-dire la « manipulation, la modification, l'omission de données, de documents originaux, de méthodes ou de résultats, y compris les graphiques et les images, sans le mentionner, ce qui fausse les résultats ou les conclusions<sup>42</sup> » (ex. : sélectionner, parmi les résultats, ceux qui corroborent ses positions ou, au contraire, infirment celles d'un chercheur concurrent).
- e. « La destruction de ses données ou dossiers de recherche ou de ceux d'une autre personne pour éviter spécifiquement la découverte d'un acte répréhensible ou en violation de l'entente de financement, des politiques de l'établissement, des lois, des règlements ou des normes professionnelles ou disciplinaires applicables<sup>43</sup>. »
- f. Le plagiat défini comme étant « [l]'utilisation des travaux publiés ou non publiés d'une autre personne, notamment les théories, les concepts, les données, les documents originaux, les méthodes et les résultats, y compris les graphiques et les images, comme si c'était les siens sans faire les mentions appropriées et, le cas échéant, sans permission<sup>44</sup> »

---

36. Comité d'experts sur l'intégrité en recherche, 2010, p. 41. Les Fonds de recherche du Québec ont retenu cette définition : *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 8.

37. Plusieurs de ces documents sont indiqués dans la bibliographie.

38. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.2.3 ; dans le même sens, voir *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.4. Les FRQ ajoutent : « Cela peut avoir trait aux dispositions législatives applicables, telles que le Code civil du Québec, ou aux règles ou normes reconnues, telles que la protection des animaux, la biosécurité en laboratoire, le respect des normes environnementales et les codes de déontologie. Lorsque les activités de recherche se déroulent à l'extérieur du Québec, les dispositions législatives doivent être respectées, tant au sein de l'établissement canadien que dans l'autre pays ou à l'endroit où se déroule la recherche, et les normes locales doivent être considérées. »

39. Dans ce sens, voir *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.2.3 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.4.

40. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.2.3 ; dans le même sens, voir *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.4.

41. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.1.1 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.1 a).

42. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.1.2 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.1 b).

43. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.1.3 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.1 c).

44. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.1.4 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.1 d).

- g. La republication, aussi appelée autoplagiat, qui consiste à publier, « dans la même langue ou dans une autre langue, [...] ses travaux, [...] une partie de ses travaux ou [...] ses données qui ont déjà été publiés sans mention adéquate de la source ou sans justification<sup>45</sup> ».
- h. La publication de résultats de recherche de façon fragmentée, sans le mentionner dans les écrits en question, au lieu de les publier dans un article plus substantiel, dans le but de gonfler artificiellement le nombre de publication (technique salami).
- i. « L'attribution d'une fausse paternité, notamment à des personnes autres que celles qui ont suffisamment contribué à des travaux pour en assumer la responsabilité intellectuelle, ou le fait pour une personne d'accepter d'être considérée comme l'un des auteurs d'une publication lorsque sa contribution est minime ou négligeable<sup>46</sup>. » (Ex. : l'utilisation d'informations confidentielles obtenues en tant qu'évaluateur).
- j. La mention inadéquate, à savoir le « défaut de reconnaître de manière appropriée les contributions d'autres personnes, conformément à leurs contributions respectives et aux politiques en matière de paternité qui s'appliquent aux publications visées<sup>47</sup> » (ex. : le recours à un rédacteur anonyme, l'utilisation de critères n'ayant aucun rapport avec la contribution intellectuelle aux fins de la signature d'une publication et d'une demande de subvention, « le fait d'omettre de mentionner la source du soutien financier dans ses activités de recherche, tel qu'exigé par les organismes de financement<sup>48</sup> » ou l'Institut).
- k. L'ingérence, à savoir le fait de s'immiscer dans un dossier ou une activité dans le but de faire obstacle, de nuire ou de favoriser quelqu'un ou quelque chose (ex. : toute entreprise visant à faire obstacle aux travaux d'un collègue ou au processus d'enquête sur une allégation à un manquement à l'éthique).
- l. La mauvaise gestion de son conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel<sup>49</sup> (ex. : ne pas le divulguer aux autorités compétentes, ne pas mettre en œuvre des mesures adéquates pour le prévenir).
- m. « La fausse déclaration dans une demande [à un organisme subventionnaire] ou [dans] un document connexe<sup>50</sup>. »
- n. La mauvaise gestion des fonds de recherche qui ont été accordés<sup>51</sup>.
- o. La double facturation pour des actes professionnels posés dans le cadre du projet (ex. : un chercheur qui recevrait des honoraires professionnels de la Régie de l'assurance maladie du Québec pour un acte déjà rémunéré par le promoteur ou l'Institut).
- p. Le manque de compétences<sup>52</sup> pour mener à bien le projet de recherche (ex. : ne pas « se tenir inform[é] des pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche<sup>53</sup> », superviser de façon inadéquate son personnel de recherche, les étudiants ou les stagiaires sous sa responsabilité ou encore la personne que l'on parraine aux fins d'une autorisation du directeur de la recherche et de l'enseignement, ne pas « vérifier [...] [ses] obligations légales et réglementaires en matière de consentement et de protection des renseignements personnels des participants<sup>54</sup> », ne pas « être au courant des lois applicables afin de pouvoir reconnaître les questions juridiques qui sont susceptibles de se poser dans le cadre de la recherche<sup>55</sup> »).

---

45. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.1.5 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.1 e).

46. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.1.6 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.1 f).

47. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.1.7 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.1 g).

48. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.1.7.

49. Dans ce sens, voir *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.1.8 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.1 h).

50. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.2.1 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.2.

51. Dans ce sens, voir *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.2.2 et *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 3.1.3.

52. Dans ce sens, voir *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 15-16 (note 22).

53. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 5.5.1.

54. ÉPTC 2 (2014), p. 10 (*a contrario*).

55. ÉPTC 2 (2014), p. 11 (*a contrario*).

- q. La négligence<sup>56</sup> dans la réalisation de l'activité de recherche.
- r. La mauvaise tenue de son dossier de recherche<sup>57</sup>.
- s. L'atteinte « à l'intégrité d'un processus d'évaluation scientifique par les pairs et à l'octroi de financement<sup>58</sup> ».
- t. Le fait de porter « des accusations fausses ou trompeuses [...] des allégations malveillantes ou visant intentionnellement à accuser faussement une personne de manquement à la conduite responsable en recherche<sup>59</sup> ».

L'importance du manquement à la conduite responsable en recherche s'apprécie selon la nature de l'acte reproché et, le cas échéant, les facteurs aggravants ou atténuants qui pourraient être évoqués. À titre d'exemple, les Fonds de recherche du Québec estiment que l'intention, « lorsque démontrable, peut s'avérer pertinente dans l'évaluation des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche<sup>60</sup> ». Ils ajoutent :

L'erreur involontaire n'est pas considérée comme un manquement par les textes sur lesquels les FRQ [Fonds de recherche du Québec] ont pris appui dans leur définition de la conduite responsable en recherche [...]. Les FRQ considèrent que des faits allégués peuvent être le résultat d'une erreur involontaire lorsque la personne visée par la plainte peut faire la démonstration qu'elle s'est comportée de manière raisonnable dans les circonstances et qu'il s'agit d'une simple erreur de bonne foi. Les établissements devraient alors prendre note de ces erreurs involontaires afin d'en détecter le caractère répétitif, sans nécessairement conclure à un manquement à la conduite responsable. Lorsqu'il s'agit d'événements répétitifs, il faudrait plutôt conclure à de la négligence ou de l'incompétence, qui constituent un manquement à la conduite responsable<sup>61</sup>.

Le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche est différent selon qu'il s'agit d'une plainte portant sur le non-respect des droits d'un usager ou d'un participant, ou d'une allégation qui est sans lien direct avec une telle plainte. Dans le premier cas, le traitement relève du commissaire local, dans les autres cas, de la Direction générale. L'établissement voit à ce que le nom et les coordonnées des personnes qui peuvent être consultées en cas de doute sur une conduite ou auprès de qui peut être formulée une plainte soient diffusés sur le site Internet de l'Institut.

#### Rappel de notions clés aux fins de ce chapitre

- **Activité de recherche** : s'entend à la fois d'un projet de recherche ou d'une banque de recherche, que cette activité concerne la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative, psychosociale, observationnelle, génétique ou autre.
- **Chercheur** : toute personne qui est responsable de mener, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche relevant de la responsabilité de l'Institut, ou qui collabore à une telle activité, que cette personne soit ou non affiliée à l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ; un chercheur est affilié à l'établissement s'il y exerce sa profession, en partie ou en totalité, ou encore s'il est membre du personnel ou de l'assemblée des chercheurs de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal.
- **CMDP** : le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal.
- **Comité de la recherche** : le comité, institué par le conseil d'administration de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, chargé, entre autres, de former le comité de discipline qui étudiera une plainte mettant en cause une activité de recherche, qui est régie par la *Procédure d'examen des plaintes formulées par les usagers et les participants*, et dont l'examen ne relève pas du champ de compétence du CMDP ou de l'autorité hiérarchique concernée.
- **Comité de révision** : le comité, institué par le conseil d'administration de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, chargé de réviser le traitement accordé par le médecin examinateur à l'examen d'une plainte.
- **Comité exécutif du CMDP** : le comité du CMDP qui a la responsabilité de former un comité de discipline pour étudier une plainte à l'endroit d'un professionnel affilié à l'Institut Philippe-Pinel de Montréal.

---

56. Dans ce sens, voir *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 15-16 (note 22).

57. *Cadre de référence des trois Conseils*, art. 2.1.2 b) (*a contrario*).

58. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.2.4.

59. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, art. 6.2.5.

60. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 16.

61. *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 15-16 (note 22).



- **Commissaire local** : le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services nommé par le conseil d'administration de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ; l'expression comprend, le cas échéant, le commissaire local adjoint aux plaintes et à la qualité des services.
- **Conduite responsable en recherche** : s'entend de l'ensemble des conduites attendues de tous les acteurs intervenant dans le processus de la recherche qui sont respectueuses à la fois de la dignité des personnes ainsi que des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir.
- **Direction générale** : la Direction générale de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal.
- **Intervenant** : toute personne appelée à intervenir auprès des usagers ou des participants à la recherche dans l'exercice de ses fonctions, de sa profession ou de ses activités de recherche ; cette personne peut être un membre du personnel, un stagiaire, un étudiant, un bénévole, un chercheur ou un membre du personnel de recherche ; un intervenant peut être affilié ou non à l'Institut.
- **Loi** : la Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ, c. S-4.2) et ses modifications, ainsi que tout règlement adopté en vertu de cette loi.
- **Manquement à la conduite responsable en recherche** : toute conduite qui enfreint l'une des règles visant à assurer le respect de la dignité des personnes ou celui des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir.
- **Matériel biologique** : tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, rognures d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques, y compris le matériel lié à la reproduction humaine.
- **Médecin examinateur** : le médecin désigné par le conseil d'administration, sur recommandation du CMDP, chargé d'examiner une plainte d'un usager ou d'un participant à la recherche portée à l'endroit d'un professionnel affilié ou non à l'Institut.
- **Ministère** : le ministère de la Santé et des Services sociaux.
- **Participant à la recherche (ou participant)** : tout être humain dont les données, le matériel biologique ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions ont de l'importance pour l'objet de l'activité de recherche ; cette personne peut participer à une activité de recherche soit de façon directe, soit indirecte, c'est-à-dire à partir de données contenues dans son dossier ou de matériel biologique déjà prélevé ; le participant à la recherche peut aussi être un usager de l'Institut ; l'expression comprend le représentant du participant à la recherche.
- **Personnel de recherche** : la « [p]ersonne employée par un chercheur ou un établissement pour prendre part à des activités de recherche. [...] Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Cet employé peut aussi être un stagiaire postdoctoral ou un étudiant dans certains contextes » (*Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 9).
- **Plainte** : toute insatisfaction, exprimée verbalement ou par écrit au commissaire local, relative à une activité de recherche menée sous la responsabilité de l'Institut pour laquelle une personne a été sollicitée ou a accepté de participer.
- **Professionnel** : tout médecin, dentiste, pharmacien ou résident (i) qui exerce, en partie ou en totalité, sa profession à l'Institut, (ii) qui mène, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche relevant de la responsabilité de l'Institut ou (iii) qui collabore à une telle activité ; ce professionnel peut être affilié à l'Institut – c'est-à-dire être membre du CMDP – ou non affilié.
- **Représentant de l'usager ou du participant à la recherche** : toute personne habilitée par la loi à consentir pour l'usager ou le participant ou à exercer des recours en son nom ; l'expression est synonyme de tiers autorisé.
- **Université** : l'Université de Montréal.
- **Usager** : toute personne qui a reçu, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert des services de l'Institut ; un usager peut aussi être un participant à la recherche ; le terme comprend le représentant de l'usager.

### 3.1. Le traitement des allégations sous la compétence du commissaire local

Le traitement des plaintes portant sur le non-respect des droits d'un usager ou d'un participant est régi par l'article 12 du *Règlement concernant les patients de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal*, dont la procédure est conforme aux exigences de la Loi et garantit aux participants les mêmes droits que ceux des usagers de l'établissement. Ce règlement est complété par le *Règlement sur les règles de fonctionnement du comité de révision de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal*, l'article 10 du *Règlement de régie interne du CMDP*, lequel concerne le fonctionnement du comité de discipline, et du *Règlement du comité de discipline institué par le Comité de la recherche aux fins de l'application de la Procédure d'examen des plaintes formulées par les usagers et les participants à la recherche de l'Institut*.

La personne sollicitée pour participer à une activité de recherche est informée, dans le formulaire d'information et de consentement, de ses droits en tant que participant à la recherche. Elle est invitée à communiquer avec le commissaire local, pour en savoir davantage à ce sujet ou pour porter plainte.

En substance, la procédure prévoit ce qui suit, au regard d'une plainte mettant en cause une activité de recherche.

1. Le commissaire local est la personne responsable de recevoir la plainte ; il a aussi le pouvoir d'intervenir de sa propre initiative lorsque des faits sont portés à sa connaissance et qu'il a des motifs raisonnables de croire que les droits d'un usager ou d'un participant – ou d'un groupe d'usagers ou de participants – ne sont pas respectés.
2. Le commissaire local doit informer, dans les meilleurs délais, le président du comité d'éthique de la recherche ainsi que le directeur de la recherche et de l'enseignement de toute plainte qu'il a reçue ou prise de sa propre initiative.
3. Le comité d'éthique de la recherche peut prendre toute mesure provisoire qu'il juge appropriée, à tous les stades du processus de gestion de l'allégation de manquement. Lorsque l'activité de recherche concernée met en cause l'un des Fonds de recherche du Québec ou l'un des Conseils de recherche du Canada, le président-directeur général doit en être informé, de manière à ce qu'il puisse satisfaire à ses responsabilités auprès de cet organisme, selon les termes que ce dernier a fixés.
4. L'examen d'une plainte mettant en cause un intervenant autre qu'un professionnel est mené par le commissaire local ; celui mettant en cause un professionnel – membre ou non du CMDP de l'établissement –, relève du médecin examinateur. Lors de l'examen de la plainte, le commissaire local et le médecin examinateur peuvent consulter une personne qui possède une expertise dans le domaine de la conduite responsable en recherche pour les assister dans l'examen de la recevabilité de la plainte.

Le commissaire local doit informer le président du comité d'éthique de la recherche ainsi que le directeur de la recherche et de l'enseignement de la décision relative à la recevabilité de la plainte ; lorsque l'activité de recherche concernée met en cause l'un des Fonds de recherche du Québec ou l'un des Conseils de recherche du Canada, il doit aussi informer le président-directeur général, de manière à ce qu'il puisse satisfaire à ses responsabilités auprès de cet organisme, selon les termes que ce dernier a fixés.

5. Si, en cours d'examen, le commissaire local ou le médecin examinateur juge que la conduite de la personne en cause soulève des questions d'ordre disciplinaire, il en saisit l'autorité désignée pour étude plus approfondie, suivi du dossier et, s'il y a lieu, prise de mesures appropriées. Cette autorité est établie selon le profil de l'auteur allégué du manquement :
  - a. la direction concernée, s'il est un salarié de l'Institut autre qu'un professionnel ;
  - b. le comité de discipline institué par le comité exécutif du CMDP, s'il s'agit d'un membre du CMDP de l'établissement ;
  - c. le comité de discipline institué par le Comité de la recherche, si l'auteur présumé du manquement n'entre dans aucune des catégories précédentes.
6. L'autorité désignée procède avec diligence ; elle fait périodiquement rapport du progrès de l'étude à la personne lui ayant acheminé la plainte.
  - a. La direction en cause ou le Comité de la recherche doit l'informer de l'issue du dossier et de toute mesure disciplinaire prise à l'égard de la personne concernée, le cas échéant.
  - b. Le CMDP ou le Comité de la recherche qui arrive à la conclusion que la plainte à l'égard du professionnel est fondée doit faire des recommandations au conseil

d'administration, lequel décide des sanctions à imposer à l'auteur du manquement.

Le commissaire local informe le président du comité d'éthique de la recherche ainsi que le directeur de la recherche et de l'enseignement de l'issue du dossier, des mesures disciplinaires qui ont été imposées et des mesures correctives qui ont été apportées, le cas échéant. Lorsque l'activité de recherche concernée met en cause l'un des Fonds de recherche du Québec ou l'un des Conseils de recherche du Canada, il doit aussi en informer le président-directeur général, de manière à ce qu'il puisse satisfaire à ses responsabilités auprès de cet organisme, selon les termes que ce dernier a fixés.

Le plaignant est informé, selon le cas, par le commissaire local ou le médecin examinateur.

7. Le participant à la recherche qui serait insatisfait des conclusions du commissaire local ou du médecin examinateur peut demander la révision de son dossier, respectivement au Protecteur des citoyens ou au comité de révision de l'Institut.
8. Le Ministère est informé, selon les conditions qu'il pose, de toute plainte reçue, du traitement qui lui a été donné ainsi que des sanctions imposées et des mesures correctives apportées, le cas échéant. Il en va de même pour l'Université, lorsque la personne en cause est un professeur ou un étudiant de cet établissement, ou pour tout organisme subventionnaire – autre que les Fonds de recherche du Québec et les trois Conseils du Canada – qui a octroyé des fonds à l'activité de recherche en cause. Le devoir d'information à ces autorités est conforme à leurs exigences.
9. Afin de permettre à l'établissement de remplir ses obligations<sup>62</sup> au regard de la conduite responsable en recherche, tout chercheur doit signer un document par lequel il accepte que ses renseignements nominatifs puissent être communiqués aux autorités compétentes aux fins de l'application de la présente politique.

### **3.2. Le traitement des allégations sous la compétence de la Direction générale**

Le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche, qui sont sans lien avec une plainte reçue ou déposée par le commissaire local, relève de la Direction générale de l'établissement. Le processus se compose de cinq phases : la réception de l'allégation, l'examen préliminaire de sa recevabilité, l'enquête et, le cas échéant, la phase disciplinaire et le recours en révision. Aux fins de l'application du présent article, le dénonciateur renvoie à la personne qui a formulé une plainte de façon non anonyme, à moins que le contexte n'indique un sens différent.

#### *3.2.1. La réception de l'allégation*

La personne responsable de recevoir toute allégation de manquement à la conduite responsable en recherche formulée par une personne ayant un intérêt sérieux et légitime pour ce faire est le président-directeur général. La plainte doit être faite par écrit, être datée et, sauf exception, indiquer les nom, prénom, adresse et numéro de téléphone du dénonciateur et porter sa signature ; elle doit fournir au moins les informations suivantes :

- a. une brève description de l'intérêt du dénonciateur ;

---

62. Voir, notamment, la *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, 35 p. ; le *Cadre de référence des trois Conseils*, 15 p. ; MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Mesures correctives découlant du suivi des recommandations du rapport d'enquête sur le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, 5 février 2007, p. 2.

- b. la description détaillée des faits allégués, des conduites remises en question et de la situation de manquement, avec la mention du nom des personnes en cause.

Exceptionnellement, le président-directeur général pourrait recevoir une plainte formulée de façon anonyme, en raison, notamment, des éléments suivants :

- a. la nature des faits allégués et leur gravité ;
- b. la présence d'informations qui sont suffisamment détaillées pour permettre d'évaluer, d'une part, la recevabilité de la plainte et, d'autre part, la crédibilité des faits reprochés et de la preuve sur lesquels elle repose, sans que le recours au dénonciateur soit nécessaire pour obtenir de plus amples informations (ex. : caractère crédible des préoccupations ou des inquiétudes exprimées, disponibilité des informations pertinentes, possibilité que les faits puissent être vérifiés de façon indépendante, caractère indiscutable des preuves de manquement fournies au soutien de l'allégation) ;
- c. la probabilité que la non-réception de la plainte nuise à l'auteur allégué du manquement, en raison des doutes ainsi suscités sur cette personne.

S'il reçoit la plainte formulée de façon anonyme, le président-directeur général, s'il le peut, doit informer le dénonciateur de l'éventualité que cette situation puisse limiter le processus de gestion de la plainte et qu'elle le prive des droits qui lui sont reconnus (ex. : être informé de l'issue de l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation et du processus d'enquête).

Au plus tard dans les quinze jours de la réception de la plainte, le président-directeur général doit :

- a. accuser, par écrit, de la réception de la plainte, lorsqu'il ne s'agit pas d'une plainte anonyme ;
- b. enregistrer la plainte, de façon confidentielle ;
- c. ouvrir le dossier et lui attribuer un numéro ;
- d. nommer la ou les personnes qui l'assisteront dans l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation ;
- e. informer l'auteur allégué du manquement, le président du comité d'éthique de la recherche ainsi que le directeur de la recherche et de l'enseignement de la réception de la plainte de même que, le cas échéant, toute personne autorisée en vertu d'une disposition légale ou d'une entente de nature contractuelle à laquelle l'établissement est partie (ex. : Ministère, Université, Santé Canada). Cette lettre doit clairement décrire la nature de l'allégation et identifier les noms des personnes chargées de l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation.

### *3.2.2. L'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation*

L'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation est mené par le président-directeur général, assisté d'au moins une personne, laquelle occupe un poste-cadre dans l'établissement et satisfait aux conditions prévues à l'article 3.2.6.1.

**3.2.2.1. Profil de compétences.** Les personnes à qui sont confiées des responsabilités aux fins de l'examen de la recevabilité de l'allégation doivent avoir collectivement l'expertise nécessaire et pertinente pour évaluer tous les faits et les documents du dossier et pour interroger toutes les personnes mises en cause ; à défaut, elles doivent solliciter l'expertise de personnes qui

sauront les assister.

**3.2.2.2. Mandat et pouvoirs.** Le mandat du comité d'examen préliminaire consiste à déterminer s'il est en présence d'une allégation réfléchie, c'est-à-dire une « allégation sensiblement nouvelle faite de bonne foi, en toute confidentialité et sans malice, qui porte sur au moins un cas de violation [...] et qui est fondée sur des faits n'ayant fait l'objet d'aucune allégation antérieure<sup>63</sup> » dans l'établissement. Le comité dispose de tous les pouvoirs nécessaires à la réalisation de son mandat. Il doit écarter toute plainte irrecevable, vexatoire ou sans fondement ; il a aussi le pouvoir de prendre en tout temps toute mesure provisoire qu'il juge appropriée en l'espèce s'il estime, par exemple :

- a. qu'il y a un risque immédiat pour la santé et la sécurité de toute personne ou d'autres risques jugés importants ;
- b. qu'il est probable que les faits allégués seront rapportés publiquement ;
- c. qu'il y a un besoin immédiat de protéger soit les fonds de recherche contre une utilisation non conforme aux fins pour lesquelles ils ont été octroyés, soit les intérêts de l'auteur allégué du manquement, de ses cochercheurs et associés, ou du dénonciateur ;
- d. qu'il y a une indication raisonnable de l'existence d'une infraction criminelle ou civile.

Dans le cas où le dossier a nécessité la prise d'une mesure provisoire, le président-directeur général doit en faire part aux personnes ayant été informées de la réception de l'allégation (voir l'article 3.2.1). Lorsque l'allégation met en cause l'un des Fonds de recherche du Québec ou l'un des Conseils de recherche du Canada, le président-directeur général doit aussi l'informer, selon les modalités prévues par cet organisme<sup>64</sup>.

Une mesure provisoire s'applique tant que la situation le justifie et, au plus tard, jusqu'à ce que l'instance habilitée à faire enquête se prononce sur le maintien, la levée ou la suppression de cette mesure.

Enfin, le mandat du comité se termine avec le dépôt du rapport final ou de ce qui en tient lieu.

**3.2.2.3. Teneur de l'examen.** Le comité examine tous les documents du dossier et rencontre toutes les parties de manière à ce qu'elles aient l'opportunité de faire des commentaires ou d'amener tout point pertinent à la cause. Si besoin est, le comité rencontre aussi des témoins clés ou toute autre personne qui manifeste un intérêt sérieux et légitime pour ce faire. Il peut aussi consulter un expert sur une question donnée, pour l'assister dans sa tâche, s'il le jugeait nécessaire.

**3.2.2.4. Interruption prématurée de l'examen préliminaire.** L'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation peut être interrompu de façon prématurée pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

- a. la plainte est irrecevable, vexatoire ou sans fondement ;
- b. l'auteur allégué du manquement a démissionné et le comité estime que les circonstances ne lui laissent d'autre choix que d'interrompre son examen ;
- c. la plainte concerne une personne qui a déjà été reconnue, par un autre établissement (ex. : université, centre hospitalier du réseau), être l'auteur du manquement allégué ;

---

63. *Cadre de référence des trois Conseils*, glossaire « Allégation réfléchie », p. 16.

64. Dans ce sens, voir *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, article 7.2.2 d) ; *Cadre de référence des trois Conseils*, article 4.4.

- d. l'auteur allégué du manquement a admis la véracité de l'allégation et le comité estime que les faits sont suffisamment clairs pour interrompre son examen sans qu'il soit nécessaire d'examiner plus en profondeur la situation ;
- e. le comité ne peut poursuivre ses travaux, les informations dont il dispose étant insuffisantes étant donné le refus du dénonciateur de voir son identité révélée.

L'interruption prématurée des travaux du comité en raison des alinéas a, b ou e entraîne la fermeture définitive du dossier.

**3.2.2.5. Décision.** À l'issue de son examen, le comité doit arriver à l'une ou l'autre de ces conclusions et donner les motifs sur lesquels s'appuie sa décision :

- a. l'allégation est écartée ;
- b. l'allégation est recevable ;
- c. l'examen de la recevabilité de l'allégation n'a pu être mené à terme en raison d'un motif qui entraîne l'arrêt définitif du processus de gestion d'un manquement à la conduite responsable en recherche (voir l'article 3.2.2.4).

Une fois la plainte jugée recevable, elle ne peut être retirée ; elle commandera de passer à l'étape de l'enquête, à moins que le comité estime que cette étape n'est pas pertinente en raison de la clarté des faits. Constituent des exemples de situations pour lesquelles la tenue d'une enquête pourrait ne pas être pertinente :

- a. l'auteur allégué du manquement a admis la véracité de l'allégation ;
- b. la personne en cause a déjà été reconnue coupable du manquement allégué par un autre établissement ;
- c. l'examen plus approfondi de la plainte n'apporterait pas de nouveaux faits relatifs à l'allégation ;
- d. le manquement est de peu de gravité et ne commande qu'une réprimande à son auteur et, le cas échéant, la prise de mesures afin de remédier à la situation.

Lorsque le comité statue à la recevabilité de la plainte, sa décision doit aussi indiquer s'il est pertinent ou non de passer à l'étape suivante. S'il estime que cette étape n'est pas pertinente, il doit alors se conformer aux prescriptions de l'article 3.2.3.5.

Lorsque l'allégation est écartée ou que l'examen n'a pu être mené à terme en raison d'un motif qui entraîne l'arrêt définitif du processus, le dossier est fermé.

**3.2.2.6. Rapport d'examen.** Le comité doit rédiger un rapport, que son examen ait été interrompu de façon prématurée ou mené à terme.

Il doit, avant de déposer la version finale de son rapport en transmettre une copie à l'auteur allégué du manquement, aux fins de commentaires, l'identité du dénonciateur devant toutefois être protégée s'il n'a pas consenti à ce qu'elle soit révélée ; le dénonciateur reçoit aussi copie des passages du rapport le concernant, aux mêmes fins, si la plainte n'est pas anonyme.

Le rapport final du comité doit, au moins, contenir les éléments suivants :

- a. le numéro attribué au dossier ;
- b. la date de réception de la plainte ;
- c. la nature du manquement à la conduite responsable en recherche qui est en cause ;
- d. les noms et qualités des personnes chargées de l'examen de sa recevabilité ;

- e. le cas échéant, les mesures provisoires qui ont été prises par le comité et les justifications à leur soutien ;
- f. un résumé des faits et de la documentation examinés ainsi que des témoignages recueillis et des commentaires reçus, le cas échéant ;
- g. une description des méthodes et des procédures suivies aux fins de l'examen de la recevabilité de l'allégation, notamment en ce qui a trait aux mesures qui ont été prises pour s'assurer qu'aucun conflit d'intérêts n'entache le processus d'examen ;
- h. selon le cas, les motifs ayant amené le comité à interrompre prématurément son examen – et le caractère approprié de cette décision dans les circonstances – ou la décision motivée du comité au regard de la recevabilité de la plainte et de la pertinence de passer à l'étape de l'enquête, si elle est recevable (voir l'article 3.2.2.5) ;
- i. selon le cas, toutes les mesures qu'il suggère, en vue de corriger une situation (ex. : réparer les torts causés, revoir une procédure, accroître la formation des chercheurs), et les justifications au soutien de ces mesures ;
- j. les raisons au soutien de la prolongation du délai de production du rapport, le cas échéant.

Le rapport final doit être transmis au directeur de la recherche et de l'enseignement, au président du comité d'éthique de la recherche et, si la plainte est jugée recevable, au conseil d'administration. Lorsque l'allégation met en cause l'un des Fonds de recherche du Québec ou l'un des Conseils de recherche du Canada, le président-directeur général doit aussi faire rapport à cet organisme, selon les modalités que ce dernier a prévues<sup>65</sup>.

Le président-directeur général informe les personnes ou autorités suivantes de la conclusion du comité d'examen de la recevabilité de l'allégation :

- a. la personne ayant fait l'objet de la plainte ;
- b. le dénonciateur, si la plainte n'est pas anonyme ;
- c. le cas échéant, toute autre personne ou autorité ayant été informée du processus d'examen en cours, qui n'a pas déjà été autrement mise au courant.

**3.2.2.7. Délais.** Le comité a soixante jours de la date du dépôt de la plainte pour compléter son examen, rédiger un rapport final et transmettre ce rapport aux personnes ou autorités désignées. Ce délai peut être plus long si des circonstances particulières le justifiaient (par ex. : en cas de recours en révision).

### *3.2.3. L'enquête*

L'étape de l'enquête intervient après que le comité ayant mené l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation a conclu à sa nécessité, sous réserve d'un recours en révision. Elle doit être déclenchée dans les trente jours de cette décision.

**3.2.3.1. Composition.** L'enquête est menée par un comité dont les membres sont nommés par le conseil d'administration, sur recommandation du directeur de la recherche et de l'enseignement ainsi que du Comité de la recherche. Les membres du comité doivent avoir collectivement l'expertise nécessaire et pertinente – notamment en droit, en matière de conduite responsable

---

65. Dans ce sens, voir *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, article 8.1 et 8.3 ainsi que p. 22 ; *Cadre de référence des trois Conseils*, article 4.4.

en recherche et dans le domaine ou la discipline de recherche concernés –, pour évaluer tous les faits et les documents du dossier et pour interroger toutes les personnes mises en cause. Elles doivent satisfaire aux conditions prévues à l'article 3.2.6.1.

Le comité se compose d'au moins trois personnes, dont deux d'entre elles ne doivent avoir aucun lien avec l'Institut ni avec les faits allégués, le lieu où se seraient déroulés les faits reprochés, le dénonciateur, l'auteur allégué du manquement ou toute autre personne mise en cause par l'allégation (personnes externes). Les personnes nommées ne doivent pas, non plus, avoir participé au processus d'examen de la recevabilité de l'allégation. Au moins une personne du comité doit œuvrer dans le domaine de recherche ou de compétence professionnelle de l'auteur allégué du manquement, cette personne étant alors considérée comme un pair. Enfin, dans l'éventualité où le comité était constitué de plus de trois personnes, le nombre de personnes externes doit toujours correspondre à 50 % de l'ensemble des membres du comité.

**3.2.3.2. Mandat et pouvoirs.** Le comité a le mandat de faire enquête, de façon approfondie, de toute plainte dont il est saisi. Il jouit des mêmes pouvoirs que ceux du comité chargé de l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation (voir l'article 3.2.2.2). Il doit aussi se prononcer sur le maintien, la levée ou la suspension d'une mesure provisoire qui aurait été prise par ce comité. Le mandat du comité d'enquête se termine avec le dépôt du rapport final ou de ce qui en tient lieu.

**3.2.3.3. Teneur de l'examen.** Le comité examine tous les documents du dossier et toute la documentation, laquelle peut comprendre, entre autres, les résultats de recherche, les publications, la correspondance et la liste des appels téléphoniques de l'auteur allégué du manquement. Dans la mesure du possible, il rencontre toutes les parties de manière à ce qu'elles aient la possibilité de faire des commentaires ou d'amener tout point pertinent au dossier. Il rencontre aussi toute personne susceptible de détenir des informations pertinentes touchant la plainte (ex. : témoin, personne ayant un intérêt légitime et sérieux). Il doit préparer un sommaire de chaque rencontre et donner à la personne concernée l'occasion de le commenter. Les sommaires sont conservés dans le dossier d'enquête. Le comité peut aussi consulter un expert sur une question donnée, pour l'assister dans sa tâche, s'il le jugeait nécessaire.

Pendant la durée de l'enquête, le comité veille à faire le suivi, au président-directeur général, de faits qui nécessiteraient d'être portés à la connaissance d'une autorité externe (ex. : organisme subventionnaire, organisme de réglementation, Université, revue de pairs). Ce devoir d'information continue vaut aussi pour le président du comité d'éthique de la recherche et le directeur de la recherche et de l'enseignement.

**3.2.3.4. Interruption prématurée de l'enquête.** L'enquête peut être interrompue prématurément pour les mêmes motifs que ceux qui sont prévus pour la phase de l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation (voir l'article 3.2.2.4), *mutatis mutandis*. Lorsque le comité prend la décision de ne pas terminer son enquête, il doit en informer le conseil d'administration et lui faire part des motifs ayant amené l'arrêt du processus d'enquête, afin que le conseil puisse décider de la pertinence de le poursuivre. Le conseil doit en informer le président-directeur général, lequel doit transmettre cette information au président du comité d'éthique de la recherche, au directeur de la recherche et de l'enseignement, au président du Comité de la recherche et, le cas échéant, à toute personne ou autorité ayant été instruite du processus d'enquête en cours.

L'interruption prématurée de l'enquête pour l'une ou l'autre des raisons suivantes entraîne la fermeture définitive du dossier :



- a. l'auteur allégué du manquement a démissionné et le comité estime que les circonstances ne lui laissent d'autre choix que d'interrompre son examen ;
- b. les informations nécessaires à la poursuite de l'examen du comité sont insuffisantes à défaut de pouvoir révéler l'identité du dénonciateur.

3.2.3.5. Décision. À l'issue de son examen, le comité doit formuler l'une ou l'autre de ces conclusions :

- a. l'enquête n'a pu être menée à terme en raison d'un motif qui entraîne l'arrêt définitif du processus de gestion d'un manquement à la conduite responsable en recherche (voir l'article 3.2.3.4) ;
- b. les faits reprochés ne constituent pas un manquement à la conduite responsable en recherche ;
- c. les faits reprochés constituent un manquement à la conduite responsable en recherche, auquel cas le comité doit recommander au conseil d'administration la sanction qu'il estime appropriée à l'égard de l'auteur du manquement, par exemple :
  - i. la réprimande ;
  - ii. le changement de son statut de chercheur ;
  - iii. la privation de privilèges assortis à son attestation de recherche ;
  - iv. la suspension de son statut de chercheur ou de son attestation de recherche pour une période déterminée ;
  - v. l'interdiction de mener une activité de recherche sous la compétence de l'établissement ou de participer à une telle activité, pour une période déterminée ;
  - vi. son obligation de faire un stage, de mettre à niveau ses connaissances en matière de conduite responsable en recherche, ou les deux à la fois ;
  - vii. la restriction ou la suspension, en tout ou en partie, de son attestation de recherche ou de certains privilèges assortis à une telle attestation jusqu'à la mise à jour de ses connaissances en matière de conduite responsable en recherche ;
  - viii. son obligation de rectifier les faits scientifiques ou de réparer les torts causés ;
  - ix. la révocation de son statut de chercheur ou de son attestation de recherche ;
  - x. l'interdiction de mener une activité de recherche sous la compétence de l'établissement ou de participer à une telle activité, de façon permanente ;
  - xi. son congédiement ;
  - xii. la transmission de la plainte au conseil d'administration afin qu'il l'achemine à l'ordre professionnel dont relève l'auteur du manquement, si la gravité de la plainte le justifiait.

Avant de se prononcer sur la sanction appropriée, le comité doit tenir compte, notamment :

- a. du profil de l'auteur du manquement (ex. : degré d'expérience en recherche, récidiviste),
- b. du degré de gravité du manquement,
- c. du caractère intentionnel ou délibéré dont a fait preuve l'auteur du manquement eu égard à la conduite reprochée, qui est établi par prépondérance de preuve ;
- d. du contexte dans lequel le manquement a eu lieu,
- e. des conséquences du manquement à l'égard, entre autres :

- i. des participants à la recherche ou, selon le cas, des animaux et de l'environnement ;
  - ii. du savoir scientifique dans le domaine concerné ;
  - iii. des équipes de recherche, des étudiants, des collègues, des partenaires et des établissements en cause ;
  - iv. de l'image du milieu de la recherche (ex. : atteinte à la confiance du public ou de la communauté scientifique, atteinte à la crédibilité de la communauté scientifique du Québec),
- f. des effets que pourrait avoir la mise en œuvre d'une intervention ou d'une sanction sur les personnes vulnérables n'ayant pas été directement mises en cause par le manquement avéré.

La décision peut, le cas échéant, s'accompagner de toute suggestion de mesures qui devraient être prises par l'établissement en vue de remédier à une situation donnée (ex. : réparer les torts causés, revoir une procédure, accroître la formation des chercheurs, rectifier des faits scientifiques). Le comité doit justifier toute mesure corrective qu'il suggère ainsi que toute sanction qu'il recommande.

L'absence de manquement ou la nécessité de mettre un terme à l'enquête en raison d'un motif qui commande l'arrêt définitif du processus de gestion de l'allégation entraînent la fermeture du dossier.

**3.2.3.6. Rapport d'examen.** Le comité doit rédiger un rapport, que son examen ait été interrompu de façon prématurée ou mené à terme. Il doit, avant de déposer la version finale de son rapport en transmettre une copie à l'auteur allégué du manquement, aux fins de commentaires, l'identité du dénonciateur devant toutefois être protégée s'il n'a pas consenti à ce qu'elle soit révélée ; le dénonciateur reçoit aussi copie des passages du rapport le concernant, aux mêmes fins, si la plainte n'est pas anonyme.

Le rapport final du comité d'enquête doit contenir, au moins, les éléments suivants :

- a. le numéro attribué au dossier ;
- b. le nom de l'auteur du manquement, lorsque l'allégation est avérée fondée ;
- c. les noms et qualités des personnes chargées de l'enquête ;
- d. la durée du processus d'enquête ;
- e. une description des politiques et procédures en vertu desquelles l'enquête a été menée ;
- f. la nature du manquement à la conduite responsable en recherche qui est en cause ;
- g. un résumé des faits et de la documentation examinés ainsi que des témoignages recueillis et des commentaires reçus, le cas échéant ;
- h. une description des méthodes et des procédures suivies aux fins de l'examen de l'allégation, notamment en ce qui a trait à l'obtention des informations aux fins de l'enquête (manière dont elles ont été obtenues et personnes qui les ont fournies) et aux mesures qui ont été prises pour s'assurer qu'aucun conflit d'intérêts n'entache le processus d'examen ;
- i. le cas échéant, les décisions prises eu égard à la prise de mesures provisoires et les justifications à leur soutien ;
- j. selon le cas, les motifs ayant amené le comité à interrompre prématurément son examen – et le caractère approprié de cette décision dans les circonstances – ou la

conclusion à laquelle il est venu, accompagnée des motifs la justifiant et, le cas échéant, des recommandations en matière de sanction (voir l'article 3.2.3.5) ;

- k. selon le cas, toutes les mesures qu'il suggère, en vue de corriger une situation (ex. : réparer les torts causés ou rectifier des faits scientifiques), et les justifications au soutien de ces mesures ;
- l. les raisons au soutien de la prolongation du délai de production du rapport, le cas échéant.

Le comité d'enquête transmet son rapport final au conseil d'administration, lequel en transmet copie au président-directeur général, au directeur de la recherche et de l'enseignement, au président du Comité de la recherche, au président du comité d'éthique de la recherche et, le cas échéant, à toute autorité qui, en vertu d'une entente liant l'établissement, le requiert. Lorsque l'allégation met en cause l'un des Fonds de recherche du Québec ou l'un des Conseils de recherche du Canada et que le rapport conclut qu'il n'y a pas eu manquement, le président-directeur général doit faire rapport à cet organisme, selon les modalités que ce dernier a prévues<sup>66</sup>.

De plus, le comité d'enquête informe, par écrit, les personnes ou autorités suivantes des conclusions auxquelles il est arrivé :

- a. la personne faisant l'objet de la plainte ;
- b. le dénonciateur, si la plainte n'est pas anonyme ;
- c. toute autre personne ou autorité ayant été informée du processus d'enquête en cours, qui n'a pas déjà été autrement mise au courant.

**3.2.3.7. Délais.** Le comité a cent vingt jours de la date de la décision liée à la recevabilité de l'allégation pour terminer son examen, rédiger un rapport final et transmettre ce rapport au conseil d'administration. Ce délai peut être plus long si des circonstances particulières le justifiaient (par ex. : en cas de recours en révision).

S'il prévoit ne pas pouvoir exécuter ses travaux dans ce délai, le comité doit en informer le conseil et lui soumettre une demande de prolongation des délais. Cette demande doit fournir les motifs justifiant une prolongation des délais et être accompagnée d'un rapport faisant état de l'avancement de l'enquête ainsi que d'un document indiquant les étapes à venir et la date prévue de la fin de l'enquête.

Lorsque l'allégation met en cause l'un des Fonds de recherche du Québec ou l'un des Conseils de recherche du Canada, le président-directeur général doit informer cet organisme, selon les modalités que ce dernier a prévues<sup>67</sup>, de toute prolongation des délais qui l'empêcherait de déposer le rapport de l'établissement – phase disciplinaire comprise – respectivement dans les cinq mois ou les sept mois de la date de la décision portant sur la recevabilité de la plainte.

Lorsqu'une prolongation des délais a été autorisée, le comité doit :

- a. faire une mise à jour mensuelle de l'état de l'avancement de l'enquête jusqu'à ce qu'elle soit terminée ; cette mise à jour est destinée au conseil d'administration et, le cas échéant, au président-directeur général, lequel veille à la transmettre au Fonds de recherche du Québec ou au Conseil de recherche du Canada mis en cause, s'il y a lieu ;
- b. en informer les personnes ou autorités suivantes :

---

66. Dans ce sens, voir *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, article 8.2 ; *Cadre de référence des trois Conseils*, article 4.4.

67. Dans ce sens, voir *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 23, point c) ; *Cadre de référence des trois Conseils*, article 4.4 d).

1. la personne faisant l'objet de la plainte ;
2. le dénonciateur, si la plainte n'est pas anonyme ;
3. toute personne ou autorité ayant été informée du processus d'examen en cours, qui n'a pas déjà été autrement mise au courant.

#### *3.2.4. La phase disciplinaire*

Lorsque le manquement à la conduite responsable en recherche est avéré, le conseil d'administration doit étudier le dossier au plus tard dans les trente jours de la date du rapport final du comité d'enquête, afin qu'il puisse décider des sanctions appropriées et s'assurer de leur application. À cette fin, il peut consulter toute personne pour avoir un complément d'expertise, si nécessaire. Une fois la décision du conseil d'administration arrêtée, le président-directeur général doit informer les autorités ou personnes suivantes :

- a. l'auteur du manquement ;
- b. le dénonciateur, si la plainte n'est pas anonyme ;
- c. le président du comité d'éthique de la recherche ;
- d. le directeur de la recherche et de l'enseignement ;
- e. le président du Comité de la recherche ;
- f. le Ministère ;
- g. le cas échéant, l'ordre professionnel en cause, si le conseil juge que la gravité du manquement le justifie ;
- h. l'Université, si le chercheur pris en défaut est l'un de ses professeurs ou l'un de ses étudiants ;
- i. le cas échéant, l'organisme subventionnaire de recherche qui a octroyé des fonds à l'activité de recherche au cours de laquelle le manquement a eu lieu ;
- j. le cas échéant, toute autre personne ou autorité ayant été informée, à la suite du processus d'enquête, que le manquement était avéré.

Lorsque l'allégation met en cause l'un des Fonds de recherche du Québec ou l'un des Conseils de recherche du Canada, le président-directeur général doit faire rapport à cet organisme, selon les modalités que ce dernier a prévues<sup>68</sup>. Le devoir d'information envers le Ministère, l'Université et l'organisme subventionnaire – autre que les Fonds de recherche du Québec ou les Conseils de recherche du Canada – satisfait les exigences que ces autorités ont posées.

#### *3.2.5. Le recours en révision*

L'auteur allégué du manquement peut faire une demande en révision à l'égard des conclusions du comité chargé de l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation ou de celles du comité d'enquête. La demande est recevable dans le seul cas où d'autres renseignements substantiels peuvent être présentés et fournir un nouvel éclairage au dossier. Le président-directeur général informe les personnes ou autorités concernées dans le dossier de toute demande de révision ainsi que des conclusions de ce recours.

L'examen de la demande en révision portant sur les conclusions liées à la recevabilité de l'allégation relève du comité institué par le conseil d'administration, dont la composition est conforme à l'article 3.2.3.1. Ce comité obéit aux mêmes règles de fonctionnement que celles

---

68. Voir, *Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, article 8.3 ; *Cadre de référence des trois Conseils*, article 4.4.

qui prévalent pour le comité chargé de l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation de l'Institut (voir l'article 3.2.2). Sa décision est finale et ne peut être révisée.

L'examen de la demande en révision portant sur les conclusions liées à l'enquête est confié au comité d'enquête de l'établissement du réseau du Ministère avec lequel l'Institut conclut une entente de délégation. La composition et le mode de fonctionnement de ce comité doivent être compatibles avec les règles qui sont prévues dans la présente politique. Sa décision est finale et ne peut être révisée.

La personne faisant l'objet d'une plainte peut en appeler d'une sanction décidée par le conseil d'administration, selon les recours prévus par la loi.

### *3.2.6. Dispositions particulières*

**3.2.6.1. Devoirs.** Les personnes faisant partie d'un comité institué aux fins de la gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche doivent s'engager, par écrit :

- a. à déclarer toute situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel au regard du dossier qu'elles ont à examiner et à la gérer de façon appropriée ;
- b. à accomplir leur mandat en toute impartialité, dans le respect des principes de justice naturelle et d'équité procédurale et dans le respect des droits de toutes les personnes en cause, en particulier en ce qui a trait à leur réputation ;
- c. à protéger la confidentialité des informations auxquelles elles ont accès, dans les limites permises par le présent chapitre, la loi ou une entente de nature contractuelle à laquelle l'établissement est partie, et aux conditions et modalités fixées par les règles applicables ou prévues au contrat.

Par ailleurs, toute personne est tenue de fournir à un comité, institué aux fins de la gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche, les renseignements et les documents qu'il exige pour l'examen d'une allégation, dans les limites prévues par la loi ; elle doit également assister, sauf excuse valable, à une rencontre que ce comité convoque.

**3.2.6.2. Protection de la confidentialité.** Les comités chargés de l'examen d'une allégation prennent les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité de l'identité du dénonciateur et de l'auteur allégué de manquement, y compris celle de toute autre personne mise en cause par la plainte. La communication de renseignements personnels est limitée à ce qui est absolument nécessaire au bon déroulement de la gestion des cas d'allégation et au nombre le plus restreint possible de personnes.

L'identité du dénonciateur ne sera pas divulguée sans son consentement ; si un comité, au cours de son examen, le juge nécessaire, il obtiendra, au préalable, son consentement. En cas de refus de celui-ci, le comité doit décider si son examen doit être abandonné ou, au contraire, s'il bénéficie de suffisamment d'éléments d'information pour le poursuivre, malgré tout.

L'identité de la personne faisant l'objet d'une plainte doit être protégée tout au long du processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche, dans les limites permises par le présent chapitre. Dans tous les cas, cette identité est révélée si le manquement est avéré fondé, soit à la suite de l'admission de son auteur ou de l'enquête. Elle doit l'être si l'allégation a nécessité, au cours du processus d'examen, la prise d'une mesure provisoire et que ce fait doive être porté à la connaissance du Fonds de recherche du Québec ou du Conseil de recherche canadien concerné.

Toute personne qui mène, à quelque titre que ce soit, en partie ou en totalité, une activité de recherche qui relève de la responsabilité de l'Institut doit, préalablement, consentir, par écrit, à ce que des renseignements nominatifs la mettant en cause puissent être communiqués aux autorités compétentes, aux fins de l'application de la présente politique.

**3.2.6.3. Protection contre toute pression ou tout acte de représailles.** Le président-directeur général, à l'étape de l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation, et le conseil d'administration, s'il est saisi, prennent les mesures nécessaires afin d'éviter, d'une part, que les personnes mises en cause dans le dossier (ex. : dénonciateur, auteur allégué de manquement, témoin) subissent une quelconque pression en vue de les dissuader de porter plainte ou de les inciter à alimenter la plainte au cours du processus de gestion d'une allégation et, d'autre part, que le dénonciateur de bonne foi ne fasse l'objet d'aucun acte de représailles.

**3.2.6.4. Rétablissement de la réputation.** Le président-directeur général, à l'étape de l'examen de la recevabilité, et le conseil d'administration, s'il est saisi, s'assurent de rétablir avec diligence la réputation de l'auteur allégué du manquement ainsi que celle du dénonciateur ayant agi de bonne foi lorsque la plainte a été écartée ou s'est avérée non fondée. Pour ce faire, le président-directeur général ou, selon le cas, le conseil d'administration consulte ces personnes avant d'arrêter, le cas échéant, les mesures qui doivent être prises à cette fin.

**3.2.6.5. Opposabilité d'une décision envers les tiers.** L'arrêt d'une des phases du processus de gestion d'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche de même que toute décision prise par le comité chargé de l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation, par le comité d'enquête, par le comité d'éthique de la recherche ou par le conseil d'administration n'empêche en rien un tiers – par exemple, Santé Canada, un organisme subventionnaire, l'Université – d'instituer son propre processus de gestion des allégations de manquement, pendant ou au terme de celui qui est mené au sein de l'établissement, et de prendre toute mesure qu'il jugerait appropriée en l'espèce.

**3.2.6.6. Dossiers du processus de gestion d'une allégation.** L'ensemble des pièces constitutives du dossier du processus de gestion d'une allégation est conservé à la Direction générale, de façon sécuritaire, pendant cinq ans de la date du dépôt du dernier rapport final, de manière à permettre, par exemple, une évaluation ultérieure des raisons pour lesquelles une enquête n'a pas été recommandée ou une vérification future. Le dossier est accessible aux seules personnes dont l'accès est essentiel aux fins de l'accomplissement de leur mandat ainsi que celles qui sont autorisées en vertu d'une disposition légale ou d'une entente de nature contractuelle à laquelle l'établissement est partie.

**3.2.6.7. Registre des allégations.** La Direction générale tient le registre de toutes les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche reçues. Ce registre doit indiquer au moins les renseignements suivants :

- a. la date à laquelle l'allégation a été déposée ;
- b. le nom de l'auteur allégué du manquement ;
- c. la nature des actes reprochés ;
- d. le résultat de l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation ;
- e. le cas échéant, le résultat de l'enquête ;
- f. la sanction ainsi que toute autre mesure corrective, le cas échéant.

Ce registre est accessible aux personnes chargées de sa tenue, aux comités intervenant dans le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en

recherche, à la Direction des services professionnels ainsi qu'au président du comité d'éthique de la recherche et au directeur de la recherche et de l'enseignement. Il est conservé sur une base permanente. Ces personnes sont tenues à un devoir de réserve et de confidentialité. La nature des renseignements qui leur sont dévoilés doit obéir au principe de finalité de la demande de communication.





## 4. LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ SCIENTIFIQUE

LE COMITÉ SCIENTIFIQUE joue un rôle important dans le processus d'encadrement des activités de recherche en s'assurant principalement du bien-fondé scientifique des projets de recherche menés sous la responsabilité de l'Institut. Cet apport est indispensable à l'examen du comité d'éthique de la recherche. En effet, la décision du second s'appuiera sur celle du premier aux fins de son propre examen. Partant, il importe de mettre en place des règles de fonctionnement qui garantissent la qualité des décisions rendues par le comité scientifique.

### Rappel de notions clés aux fins de ce chapitre

- **Chercheur** : toute personne qui est responsable de mener, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche relevant de la responsabilité de l'Institut, ou qui collabore à une telle activité, que cette personne soit ou non affiliée à l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ; un chercheur est affilié à l'établissement s'il y exerce sa profession, en partie ou en totalité, ou encore s'il est membre du personnel ou de l'assemblée des chercheurs de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal.
- **Intervenant** : toute personne appelée à intervenir auprès des usagers ou des participants à la recherche dans l'exercice de ses fonctions, de sa profession ou de ses activités de recherche ; cette personne peut être un membre du personnel, un stagiaire, un étudiant, un bénévole, un chercheur ou un membre du personnel de recherche ; un intervenant peut être affilié ou non à l'Institut.
- **Participant à la recherche (ou participant)** : tout être humain dont les données, le matériel biologique ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions ont de l'importance pour l'objet de l'activité de recherche ; cette personne peut participer à une activité de recherche soit de façon directe, soit indirecte, c'est-à-dire à partir de données contenues dans son dossier ou de matériel biologique déjà prélevé ; le participant à la recherche peut aussi être un usager de l'Institut ; l'expression comprend le représentant du participant à la recherche.
- **Professionnel** : tout médecin, dentiste, pharmacien ou résident (i) qui exerce, en partie ou en totalité, sa profession à l'Institut, (ii) qui mène, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche relevant de la responsabilité de l'Institut ou (iii) qui collabore à une telle activité ; ce professionnel peut être affilié à l'Institut – c'est-à-dire être membre du CMDP – ou non affilié.
- **Projet de recherche** : une activité « visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. L'expression "étude structurée" désigne une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée » (EPTC 2, p. 13-14).

### 4.1. Le mandat et champ de compétence du comité

Le comité scientifique a le mandat d'évaluer l'acceptabilité, sur le plan scientifique, d'un projet de recherche relevant de sa compétence et de s'assurer de sa faisabilité dans l'établissement eu égard à l'environnement de recherche et aux orientations ou à la mission hospitalière de l'Institut.

Sous réserve de l'article 4.1.1, le comité scientifique a compétence pour faire l'examen initial d'un projet de recherche mené avec des êtres humains qui entre dans l'une ou l'autre des catégories suivantes :

- a. le projet de recherche est mené, en partie ou en totalité, dans l'établissement, qu'il soit sous la responsabilité d'une personne affiliée ou non à l'Institut ;
- b. les personnes sollicitées aux fins du projet de recherche sont des usagers de l'établissement, des participants à la recherche qui sont sous sa responsabilité ou des intervenants ou professionnels affiliés à l'Institut, y compris des personnes faisant partie de leur entourage, que ce concours soit direct ou indirect, c'est-à-dire à partir de dossiers ou de matériel biologique qui sont sous la responsabilité de l'établissement ;
- c. le projet de recherche nécessite des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement ;

- d. le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre aux participants à la recherche pressentis une participation de l'établissement au projet de recherche ou leur appartenance à l'établissement.

Le comité a aussi compétence pour évaluer tout projet ou toute demande liée à un projet pour lesquels le comité d'éthique de la recherche estimerait nécessaire d'obtenir son avis avant de se prononcer, et ce, nonobstant toute exemption dont un chercheur aurait pu se prévaloir. Enfin, le comité a compétence pour décider de l'applicabilité de ses règles de fonctionnement.

#### *4.1.1. Situations ouvrant droit à une exemption de l'examen par le comité*

Le chercheur n'a pas à soumettre son projet au comité scientifique, dans l'une ou l'autre des situations suivantes :

- a. le projet de recherche en est à la phase exploratoire initiale telle que définie à l'article 5.1.1 ;
- b. le projet de recherche donne droit à la procédure allégée de l'examen éthique telle que décrite à l'article 5.1.2 ;
- c. le projet de recherche peut être évalué, sur le plan éthique, en comité d'éthique de la recherche restreint (mode délégué), à moins que le comité fasse expressément la demande au comité scientifique (voir l'article 5.8.1) ;
- d. le projet de recherche a déjà fait l'objet d'un examen du bien-fondé scientifique par un comité de pairs reconnu – tel que défini par le Ministère – à moins que le comité d'éthique de la recherche fasse expressément la demande au comité scientifique. Constitue un comité de pairs reconnu :
  - le comité scientifique d'un établissement dont le Centre de recherche reçoit des subsides d'un organisme subventionnaire québécois ou canadien,
  - le comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou canadiens, ou d'un organisme reconnu par l'un de ceux-ci,
  - le comité scientifique de l'un des organismes qui sont reconnus soit par un État membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques, soit par l'un de ces organismes reconnus (ex. : celui de l'un des National Institutes of Health, aux États-Unis).

Pour pouvoir bénéficier de la non-duplication de l'examen du bien-fondé scientifique prévu au paragraphe d, le comité de pairs reconnu doit avoir examiné l'ensemble du projet que le chercheur compte mener sous la responsabilité de l'établissement. Cela ne vaut pas, par exemple, pour un programme de recherche qui donnerait lieu à plusieurs projets, lesquels n'étaient pas encore définis au moment de l'examen du comité de pairs, ou encore, si certains volets du projet étaient encore indéterminés au moment de l'obtention des fonds. Par ailleurs, est considéré comme valable l'examen d'un comité scientifique d'un organisme subventionnaire ayant jugé un projet acceptable dans le cas où, faute de fonds, celui-ci n'aurait pas reçu de subvention.

## **4.2. Pouvoirs du comité**

Le comité scientifique dispose de tous les pouvoirs nécessaires à la réalisation de son mandat. Ainsi, il peut approuver tel quel le projet de recherche, demander des modifications à un tel projet avant de l'approuver, assortir une approbation de conditions à observer, différer sa décision dans l'attente d'un complément d'information ou de clarifications sur un aspect particulier et refuser le projet.

### **4.3. Le rattachement administratif, indépendance et siège social du comité**

Le comité scientifique relève directement du conseil d'administration. Il constitue une entité indépendante au sein de l'Institut, à laquelle le comité d'éthique de la recherche a recours aux fins de la réalisation de son propre mandat.

Le conseil d'administration s'assure que le comité scientifique bénéficie des conditions propices à l'exécution de son mandat, à savoir un soutien administratif et financier suffisant et stable, qui lui garantit une totale indépendance. Le budget de fonctionnement du comité est placé sous la responsabilité directe du conseil et est approuvé par lui. Ce budget doit faire en sorte :

- a. que le comité bénéficie d'un personnel de soutien compétent, qui ne relève pas d'une autorité pouvant mettre en péril son indépendance et qui est en nombre suffisant eu égard au volume d'activités de recherche évaluées annuellement par le comité ;
- b. que les membres soient adéquatement compensés pour le temps consacré à la réalisation de leur mandat.

De plus, le conseil d'administration, la Direction de la recherche et de l'enseignement, le Comité de la recherche et les gestionnaires de l'Institut évitent d'intervenir dans les affaires du comité scientifique d'une manière qui porterait atteinte à son indépendance.

Par ailleurs, le conseil d'administration voit à ce que les activités du comité scientifique soient couvertes par une assurance responsabilité adéquate, en cas de poursuite pour des actes accomplis dans le cadre de son mandat. L'Institut prend en charge les coûts rattachés à la préparation de la défense du comité ou de l'un de ses membres, et assume également le paiement de tout montant adjugé par un tribunal. La Direction générale informe, par écrit, le comité de la couverture d'assurance responsabilité et des modalités y afférentes, au moins une fois par année.

Enfin, le siège social du comité scientifique est établi à l'adresse de l'Institut.

### **4.4. La composition du comité**

Le comité scientifique est composé d'hommes et de femmes ayant les compétences requises pour juger le bien-fondé scientifique des projets de recherche sur lesquels il est appelé à se prononcer. Il doit être pluridisciplinaire. Il peut fonctionner en sous-comités, lesquels sont établis selon la discipline de recherche et peuvent agir à tour de rôle.

#### *4.4.1. Composition minimale*

L'examen du bien-fondé scientifique d'un projet de recherche, en comité plénier, est mené par au moins trois personnes, parmi lesquelles :

- a. au moins une personne possède une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines du projet à approuver ;
- b. au moins une personne possède les connaissances pour pouvoir juger du devis sur le plan statistique, si le projet requiert une telle expertise.

Les membres du conseil d'administration et du Comité de la recherche ainsi que les cadres supérieurs au sein de l'établissement ne peuvent être membres du comité, à quelque titre que ce soit.

Un membre du comité scientifique ne peut cumuler plus de deux représentations ni représenter plus de deux disciplines.

#### *4.4.2. Actions attendues des membres*

Les membres du comité scientifique exercent leur mandat avec soin, compétence et diligence, en conformité aux règles de fonctionnement du comité. Ils assistent aux réunions de façon assidue. Ils doivent s'engager à se perfectionner sur une base continue, soit par une formation en groupe, soit de façon autodidacte, pour améliorer leur capacité à assumer leurs responsabilités dans le cadre du processus de l'examen du bien-fondé scientifique.

#### *4.4.3. Sélection des membres*

Les candidats sont sélectionnés par le Comité de la recherche, sur la base de leur expertise et de leur expérience dans leur champ disciplinaire ainsi que de leur degré de familiarité avec l'univers de la recherche. Ils peuvent être affiliés ou non à l'établissement. Les candidats doivent être reconnus pour leur intégrité, leur objectivité, leur habilité à articuler clairement leurs opinions et leur capacité à travailler en collégialité. Chaque candidat doit fournir un curriculum vitæ faisant état de ses qualifications et démontrant sa capacité à assumer le rôle qui lui est dévolu au sein du comité. Il doit de plus accepter que ses noms, profession et affiliation soient rendus publics de même que tout montant reçu en guise de dédommagement pour son travail et ses dépenses. Il doit également être prêt à s'engager, par écrit, à respecter la confidentialité des documents remis, des discussions et des délibérations du comité. Il doit enfin signer une déclaration d'intérêts et s'engager à remplir, chaque année, le formulaire de déclaration de conflit d'intérêts.

Afin de tenir compte des différentes disciplines de recherche, le Comité de la recherche peut sélectionner plusieurs experts d'une même discipline, mais qui agiront à tour de rôle, de façon à répartir le fardeau de la tâche.

#### *4.4.4. Nomination des membres et durée du mandat*

Les membres réguliers et suppléants sont nommés par le conseil d'administration, lequel indique la nature du rôle joué au sein du comité par la personne concernée. La durée du mandat est d'au plus trois ans. À échéance, le mandat peut être renouvelé.

Un processus de renouvellement graduel, permettant une continuité dans le fonctionnement du comité scientifique, doit être mis en place.

#### *4.4.5. Démission d'un membre*

Un membre peut mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme, avec un préavis écrit de trente jours. Cet avis doit être envoyé au président du conseil d'administration, avec copie au président du Comité de la recherche et du président du comité scientifique ou le vice-président, selon le cas. Est réputé avoir démissionné un membre qui n'assiste pas à trois réunions consécutives du calendrier régulier du comité, sans motif valable.

#### *4.4.6. Révocation*

Le conseil d'administration peut révoquer le mandat d'un membre pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- a. pour des motifs sérieux jugés incompatibles avec la fonction ou le rôle au sein du comité scientifique ;
- b. en raison de l'inaptitude de la personne ou, encore, sa mise en tutelle ou sous curatelle ;
- c. la personne a cessé de posséder les qualifications nécessaires à l'exercice de son mandat ;
- d. en raison d'absences répétées sans motif valable. Est réputé être une cause de retrait le défaut d'assister à trois réunions consécutives du calendrier régulier du comité, sans motif valable.

Avant de prendre sa décision définitive, le conseil d'administration doit permettre à un membre de se faire entendre auprès du conseil.

Le conseil d'administration informe, par écrit, la personne en cause de sa décision, laquelle prend effet à l'expiration de trente jours. Le conseil d'administration met le président du Comité de la recherche en copie conforme.

#### *4.4.7. Présidence et vice-présidence*

Le conseil d'administration désigne, parmi les membres qu'il a nommés, le président et le vice-président.

Le président s'assure de la bonne marche du comité et veille à ce que le processus d'examen soit conforme aux normes qui le régissent. Il doit, notamment :

- a. former les sous-comités scientifiques, le cas échéant, et s'assurer que les membres de ces sous-comités ont l'expertise, les compétences, les connaissances et les perspectives appropriées aux fins des projets qu'ils ont à évaluer ;
- b. fixer l'ordre du jour des réunions ;
- c. présider et diriger les réunions ainsi que veiller à ce que le processus d'examen du comité satisfasse aux exigences normatives et que les membres du comité aient, collectivement, l'expertise, les compétences, les connaissances et les perspectives appropriées aux fins du processus d'examen des demandes ;
- d. s'assurer de la cohérence des décisions rendues par les sous-comités scientifiques ;
- e. s'assurer que le procès-verbal de la réunion est suffisamment détaillé pour refléter la discussion et les décisions du comité ;
- f. signer la correspondance du comité ;
- g. faire le suivi des réunions du comité ;
- h. préparer le rapport annuel du comité à l'intérieur des délais impartis.

Le président peut confier à un membre l'une de ses responsabilités, s'il le juge approprié.

Le vice-président assume les responsabilités du président en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci. Il dispose des mêmes pouvoirs.

### **4.5. Le personnel de soutien du comité**

La Direction générale nomme le personnel de soutien adéquat à la réalisation du mandat du comité scientifique. Les personnes qui sont nommées à cette fin ne doivent pas participer au comité à titre de membres.

Le secrétaire du comité scientifique doit être à l'abri de toute forme d'ingérence de la part d'une autre autorité de l'établissement. Il doit disposer d'un nombre d'heures appropriées aux fins du mandat confié et travailler en étroite collaboration avec le président du comité scientifique. Le secrétaire doit, notamment :

- a. solliciter les membres en vue de fixer la date d'une réunion ;
- b. convoquer les membres à une réunion ;
- c. préparer les dossiers pertinents aux fins d'une réunion et en faire l'envoi aux membres ;
- d. assister aux réunions du comité, sans droit de vote ;
- e. faire le suivi des réunions, par exemple, rédiger le procès-verbal ou obtenir un document demandé par le comité ;
- f. assurer le suivi des dossiers auprès du président ;
- g. voir au remboursement des honoraires et des dépenses encourues par les membres du comité ;
- h. répondre aux demandes d'accès aux documents à caractère public du comité ;
- i. assister le président dans la préparation du rapport annuel du comité.

Le personnel de soutien doit signer un accord de confidentialité similaire à celui qui s'adresse aux membres du comité.

#### **4.6. Les règles de nature administrative encadrant les réunions du comité**

##### *4.6.1. Calendrier*

Le comité scientifique se réunit sur une base régulière, selon sa charge de travail. Le président voit à ce que le calendrier du comité tienne compte de celui du comité d'éthique de la recherche de manière à ne pas retarder indûment le processus d'examen.

Le comité scientifique peut aussi se réunir en dehors des réunions prévues à son calendrier, lorsque la situation le requiert.

Le calendrier des réunions régulières est rendu public afin que les chercheurs puissent planifier leurs travaux.

##### *4.6.2. Délai imparti pour l'examen des demandes*

Le comité scientifique doit étudier toute demande qui lui est soumise dans les trois semaines qui suivent son dépôt, sauf circonstances exceptionnelles.

##### *4.6.3. Lieu des réunions*

Les réunions du comité scientifique ont lieu au siège social de l'Institut ou, avec l'accord des membres, à tout autre endroit approprié.

##### *4.6.4. Convocation des membres*

Les membres du comité scientifique reçoivent la documentation pertinente à la réunion au moins deux semaines avant la date prévue de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles.

##### *4.6.5. Documentation pertinente aux fins des réunions*

L'ensemble des membres du comité scientifique reçoit l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente, le dossier complet déposé par le chercheur et tout autre document pertinent à la réunion.

#### *4.6.6. Participation aux réunions du comité*

Les membres du comité scientifique assistent à une réunion en personne ; ils peuvent aussi, de façon exceptionnelle, y participer par tout moyen de télécommunication qui permet la discussion, si la situation le requiert.

#### *4.6.7. Huis clos*

Les réunions du comité scientifique ont lieu à huis clos. Les membres peuvent cependant convenir du contraire lorsque l'objet de la réunion ne concerne pas des documents protégés par la confidentialité.

#### *4.6.8. Personnes invitées*

Le comité scientifique peut inviter des personnes à assister à ses réunions à titre consultatif ou informatif. Ces personnes n'ont aucun droit de vote et sont soumises aux prescriptions de l'article 4.7.3.

#### *4.6.9. Procédure relative à la présentation d'une demande*

La demande doit être déposée au secrétariat du comité d'éthique de la recherche ou être envoyée par courrier ou par voie électronique. Ce comité est responsable d'acheminer la demande au comité scientifique, conformément à sa procédure (voir l'article 5.6.9).

### **4.7. Les règles garantissant l'intégrité de l'examen du bien-fondé scientifique**

#### *4.7.1. Recours à des conseillers spéciaux*

Le président du comité scientifique doit solliciter des conseillers spéciaux lorsqu'il estime que le comité n'a pas les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires pour examiner le bien-fondé scientifique d'un projet de recherche. Ces personnes, qui ne comptent pas dans le quorum et n'ont pas droit de vote, sont soumises aux prescriptions de l'article 4.7.3.

#### *4.7.2. Rencontre avec le responsable du projet*

Le comité scientifique permet au responsable du projet de recherche, ou à une personne déléguée par celui-ci en raison de sa connaissance du projet, de venir présenter sa demande pendant la réunion où elle sera évaluée. Cette présentation peut être faite en personne ou par l'entremise de tout moyen de télécommunication.

Le comité peut, s'il le juge nécessaire, demander au responsable d'un projet de recherche, ou à une personne que celui-ci délègue, de rester disponible pour répondre à ses questions, pourvu que le responsable du projet ne soit pas dans l'impossibilité d'être disponible en raison de motifs professionnels ou de déléguer une autre personne pour le représenter. Les échanges de propos peuvent, le cas échéant, avoir lieu autrement qu'en personne. Ni le responsable du projet de recherche ni la personne qu'il a déléguée ne doivent assister aux discussions menant à la prise de décision du comité scientifique.

#### *4.7.3. Intégrité*

Le comité scientifique fonctionne de manière impartiale et équitable ; il donne à toutes les personnes concernées l'occasion d'exprimer leurs points de vue. Tous les membres préparent la réunion avec soin et diligence.

Le comité et ses membres doivent éviter de se placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Ils ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils évaluent. Tout membre doit veiller à ce que les modalités prévues à l'égard des honoraires perçus, aux fins de la réalisation de son mandat, ne soient pas de nature à le placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Il doit s'exclure d'une réunion ayant pour objet la prise de décision concernant un dossier pour lequel il se trouve dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. En règle générale, il doit s'abstenir d'évaluer une activité de recherche menée par un ancien collaborateur ou superviseur de même qu'avec un ancien collègue ou étudiant avec lesquels il était appelé à beaucoup interagir dans l'exercice de ses fonctions, et ce, pour une période de douze mois après la fin de cette relation, sauf exception.

Toute situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel doit être portée à la connaissance du président dans les meilleurs délais et avant l'examen du dossier, afin de permettre au comité, le cas échéant, de prendre les dispositions nécessaires pour respecter les exigences du quorum ; elle doit de plus être consignée dans le procès-verbal de la réunion. Le membre en cause peut être entendu à titre de chercheur.

Un membre doit déclarer au président du comité tout changement à son statut susceptible de le placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel ou de le rendre inéligible pour le siège qu'il occupe, et ce, dès que ce changement survient.

Enfin, les membres du comité scientifique, le personnel de soutien du comité, les invités et les conseillers spéciaux s'engagent à préserver la confidentialité des documents remis aux fins d'un examen du bien-fondé scientifique, des discussions et des délibérations du comité. À cette fin, ils doivent signer un engagement de confidentialité.

#### *4.7.4. Quorum*

##### *4.7.4.1 Évaluation en comité plénier*

Les membres présents à une réunion doivent posséder l'expertise voulue, les compétences pertinentes et les connaissances nécessaires à l'examen adéquat du projet de recherche à l'étude. Les délibérations et la prise de décision du comité scientifique ne peuvent avoir lieu que lorsque le quorum est atteint.

L'examen du bien-fondé scientifique d'un projet de recherche, en comité plénier, est mené par au moins trois personnes, parmi lesquelles :

- a. au moins une personne possède une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines du projet à approuver ;
- b. au moins une personne possède les connaissances pour pouvoir juger du devis sur le plan statistique, si le projet requiert une telle expertise.

Un membre ne peut cumuler plus d'une représentation aux fins du quorum minimal.



#### 4.7.4.2 Évaluation en mode délégué (comité restreint)

Un projet de recherche peut faire l'objet d'une évaluation déléguée.

Le président peut procéder à l'évaluation déléguée du projet de recherche et, au besoin, s'adjoindre la participation d'autres membres.

Un projet de recherche qui fait l'objet d'une évaluation déléguée ne peut faire l'objet d'un refus. Le cas échéant, le projet sera retourné au comité pour qu'il soit évalué lors d'une séance plénière.

Le président doit faire rapport au comité à la prochaine réunion plénière. Il lui demeure loisible de consulter le comité en réunion plénière avant de rendre une décision, si les circonstances le justifient.

#### 4.7.5. *Prise de décision*

Les avis que le comité scientifique exprime et les décisions qu'il rend sont motivés et étayés par une documentation pertinente.

#### 4.7.6. *Procès-verbal du comité*

Le procès-verbal du comité scientifique doit rendre fidèlement compte de la réunion et permettre à toute personne qui le consulte de prendre acte du travail du comité. Ainsi, il doit recenser les documents examinés, montrer les étapes du raisonnement du comité – incluant les dilemmes qui se sont posés ou les positions divergentes des membres – et contenir les justifications de la décision. Le procès-verbal doit contenir au moins les informations suivantes :

- a. le nom des membres du comité qui ont participé aux discussions, y compris celui des membres qui n'ont pas pu être présents, mais qui ont fourni des commentaires écrits ;
- b. s'il y a lieu, le nom des invités et des experts consultés ;
- c. la mention que le quorum est atteint ;
- d. toute déclaration d'intérêts et de situation de conflit d'intérêts d'un membre ainsi que la décision rendue par le comité à cet égard ;
- e. le nom et la qualité du demandeur ;
- f. le titre exact du projet de recherche examiné ou auquel est rattachée la demande soumise, avec le nom du demandeur ;
- g. la description claire des documents examinés (date et, le cas échéant, numéro de la version du document examiné) ;
- h. le résumé du projet, dans lequel sont précisés, notamment, les objectifs et la durée prévue du projet, le profil et la nature de la participation des participants pressentis ainsi que la nature des procédures qui seront effectuées ;
- i. le résumé des discussions, incluant les différentes opinions formulées, les points qui ont soulevé la controverse, la conclusion à laquelle est arrivé le comité ainsi que la position de la minorité ;
- j. la décision rendue avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le comité, les justifications que celui-ci a avancées et les conseils qu'il a donnés au chercheur ;

- k. le cas échéant, les procédures relatives à la révision des documents ou au réexamen de la demande.

Le procès-verbal ne doit pas associer une position à un membre particulier à moins qu'il souhaite que sa position ou son objection soit notée. Enfin, il est permis de faire un enregistrement sonore de la réunion du comité aux fins de la rédaction du procès-verbal. L'enregistrement doit toutefois être détruit après l'approbation du procès-verbal de la réunion en cause.

#### **4.8. Le processus d'examen du bien-fondé scientifique**

##### *4.8.1. Méthode d'examen*

L'examen du bien-fondé scientifique du projet à l'étude par le comité doit être adapté, d'abord, aux principes généralement reconnus de la démarche scientifique, ensuite, aux traditions qui sont propres à la discipline ou au domaine de recherche du projet à l'étude et, enfin, à l'expérience de recherche du demandeur.

##### *4.8.2. Teneur de l'examen*

Le comité scientifique doit s'assurer que le projet repose sur une méthodologie rigoureuse et satisfait aux normes scientifiques habituelles de même qu'à celles qui sont reconnues dans le domaine ou la discipline de recherche concernés de manière à ce que les résultats qui en découleront soient jugés fondés par les pairs. Le comité doit aussi s'assurer de la faisabilité du projet dans l'établissement : ainsi, il veille à ce que la recherche projetée soit conforme à l'environnement de recherche de l'Institut et qu'elle offre la possibilité d'un arrimage avec les orientations ou la mission hospitalière de l'établissement. Partant, lors de son examen, le comité sera particulièrement attentif aux éléments suivants :

- a. la pertinence de la recherche projetée ou de la question à l'étude, celle-ci devant être d'intérêt au regard du domaine ou de la discipline en cause ;
- b. la description de la problématique au regard de l'état actuel des connaissances ;
- c. la recension des écrits, laquelle doit être à jour et représentative de l'état actuel des connaissances du domaine ou de la discipline de recherche en cause ;
- d. la description des objectifs de la recherche et, le cas échéant, de l'hypothèse ;
- e. selon le cas, la clarté de la question de recherche ou de l'idée générale en tenant lieu (ex. : question adaptée au type de recherche ou appelée à se préciser en cours de route) ;
- f. la description de tout ce qui est lié à la conception méthodologique de la recherche, laquelle doit permettre de répondre aux objectifs ou à la question de recherche (ex. : méthodes retenues, stratégies d'échantillonnage, critères d'éligibilité des participants pressentis, sources et techniques de collecte, critères relatifs au retrait prématuré des participants, à la suspension ou à l'interruption définitive de la recherche, mesures mises en place pour prévenir, réduire ou pallier les risques prévisibles) ;
- g. la description du contexte dans lequel l'étude se déroulera (ex. : précisions sur le milieu et les personnes concernées, rôle du chercheur par rapport au milieu et aux participants) ;
- h. la compétence du chercheur et des membres de son équipe ainsi que la capacité du premier à mener à bien le projet, notamment à la lumière du nombre de projets de recherche en cours auxquels il participe et des procédures prévues relativement à la gestion des projets (ex. : expertise et expérience suffisantes pour mener à bien le

- projet, bon encadrement de l'équipe, capacité à recruter les participants selon les paramètres fixés, capacité effective de procéder à ce recrutement) ;
- i. si cela n'est déjà fait, la démonstration de la faisabilité de la recherche par rapport au lieu où celle-ci se déroulera (ex. : lieu adéquat, disponibilité des intervenants ou des participants) ;
  - j. la description des mesures prises aux fins de la diffusion des résultats.

Lorsque la demande concerne un projet mené par un étudiant ou par un chercheur qui agit, pour la première fois, à titre de chercheur principal, le comité scientifique fait preuve d'une certaine souplesse dans l'application des critères, pourvu que la rigueur scientifique du projet n'en soit pas entachée.

- a. Dans le cas d'un étudiant, le comité peut accepter, par exemple, que l'échantillon soit plus petit ou, encore, que le nombre d'objectifs soit restreint. Aussi, il tient compte, notamment, de la formation antérieure de l'étudiant, de son niveau académique et des possibilités que le projet contribue au développement de ses connaissances et de ses compétences en recherche.
- b. Dans le cas d'un chercheur principal novice, le comité tient compte, notamment, de son expérience limitée et des ressources dont il dispose au moment où le projet est étudié, en particulier en ce qui a trait à l'approche retenue pour aborder le thème de recherche, à la faisabilité du projet au chapitre des compétences du chercheur et au caractère approprié du lieu où le projet sera mené.

#### 4.8.3. *Prise de décision*

Les décisions du comité scientifique sont prises à la majorité absolue des membres présents, à vote à main levée. Seules les personnes qui ont participé aux délibérations du comité doivent prendre part à la prise de décision. En présence d'une opinion minoritaire, il convient de s'efforcer d'atteindre un consensus. En cas de désaccord persistant, la décision définitive doit refléter l'opinion de la majorité absolue. Lorsque le comité envisage de rendre une décision négative, il donnera au demandeur tous les motifs pertinents et lui permettra de réagir avant de rendre une décision définitive.

#### 4.8.4. *Communication de la décision*

Le comité scientifique rend ses décisions au plus tard dans les deux semaines de la date de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles. Il doit communiquer, par écrit, sa décision motivée au responsable du projet de recherche, avec copie au comité d'éthique de la recherche. La lettre rendant compte de la décision du comité peut être envoyée par courrier électronique.

En cas de décision défavorable, le comité doit indiquer clairement les motifs de la décision rendue et les moyens que le chercheur peut utiliser pour demander au comité de revoir sa décision ou pour appeler de cette décision.

L'approbation finale du comité scientifique suppose que le projet est acceptable dans la forme sous laquelle il sera présenté au comité d'éthique de la recherche, sans qu'il soit nécessaire d'y apporter de modifications. Le comité scientifique peut toutefois porter à l'attention du comité d'éthique de la recherche un certain nombre d'éléments qu'il ne juge pas suffisamment importants pour remettre en cause le bien-fondé scientifique de la recherche ; dans une telle éventualité, sa décision doit clairement l'indiquer afin d'éviter toute ambiguïté.

Enfin, la décision du comité scientifique rappelle au chercheur que le comité d'éthique de la recherche conserve ses prérogatives de poser des questions relevant de l'examen du bien-fondé scientifique.

#### 4.8.5. *Transmission du dossier au comité d'éthique de la recherche*

Seule l'approbation finale du projet par le comité scientifique entraîne la transmission du dossier au comité d'éthique de la recherche de l'établissement. Le dossier ainsi transmis doit être accompagné de la lettre rendant compte de la décision du comité scientifique ainsi que de tout rapport d'évaluation contenant les questions, les préoccupations et les commentaires qu'il avait formulés aux fins de l'approbation définitive du projet. Le procès-verbal du comité scientifique peut tenir lieu du rapport d'évaluation.

#### 4.8.6. *Opposabilité de la décision du comité*

Toute décision du comité scientifique n'affecte en rien les prérogatives du comité d'éthique de la recherche, lequel peut poser des questions relevant de l'examen du bien-fondé scientifique ou de ne pas faire sien, pour des motifs liés à l'éthique, un aspect de la décision du comité scientifique qui lui poserait problème et, le cas échéant, de demander des modifications au projet. Il peut aussi demander au comité scientifique de revoir le projet à la lumière de ses interrogations. Cette demande doit être solidement motivée.

#### 4.8.7. *Réévaluation et appel d'une décision*

Le responsable du projet de recherche peut demander au comité scientifique de réévaluer sa décision et le comité se doit d'y faire droit. La demande de réévaluation doit être adressée au secrétariat du comité d'éthique de la recherche dans les trente jours après la réception de la décision en cause. Le projet de recherche et toute nouvelle information fournie par le demandeur seront évalués par le comité à sa prochaine réunion, si les délais prescrits aux fins de la convocation des membres le permettent, ou, à défaut, à la réunion subséquente. Le comité communique sa décision au responsable du projet de recherche selon les modalités prévues à l'article 4.8.4.

Le chercheur peut appeler d'une décision rendue par le comité scientifique pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- a. la décision a violé une exigence procédurale dont le respect est nécessaire à sa validité (ex. : le comité scientifique s'est prononcé sans avoir l'expertise nécessaire ou a outrepassé sa compétence par méconnaissance, ignorance ou application erronée d'une norme scientifique) ;
- b. la décision a violé un principe de justice naturelle (ex : le comité scientifique a refusé d'entendre le chercheur, n'a pas jugé la demande de façon honnête et impartiale ou n'a pas motivé sa décision).

L'appel est fait au secrétariat du Comité de la recherche, lequel met sur pied un comité scientifique d'appel dont les personnes ont des compétences dans le domaine ou la discipline du projet en cause. Elles peuvent être sélectionnées parmi les membres du comité scientifique n'ayant pas pris part au processus d'examen de la première instance.

Le comité d'appel a le pouvoir de confirmer ou d'infirmer la décision du comité scientifique ou, encore, de demander au chercheur d'apporter des modifications à son projet de recherche ; il peut aussi approuver le projet ou le rejeter. Sa décision est finale.

#### **4.9. Les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du comité**

##### *4.9.1. Nature des dossiers*

Les dossiers du comité scientifique sont au moins constitués de ce qui suit :

- a. les règles de fonctionnement du comité et tout autre document établissant des procédures standards (ex. : grille d'analyse, lettre d'engagement particulière dans le cas d'un projet mené par un étudiant) ;
- b. tout document produit par le comité à l'intention des chercheurs (ex. : guide) ;
- c. la liste des membres, laquelle indique la profession et les affiliations professionnelles et la nature du rôle de chacun au sein du comité ;
- d. le curriculum vitæ de chaque membre ;
- e. les avis de convocation des réunions du comité ;
- f. les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions du comité ;
- g. tous les dossiers des demandeurs :
  - la copie de tous les documents déposés par un chercheur,
  - la correspondance des membres du comité avec les chercheurs ou les parties concernées par la demande,
  - la copie de la décision,
  - le rapport d'évaluation du comité ;
- h. la correspondance du comité ;
- i. les rapports annuels du comité ;
- j. le registre de tous les revenus et de toutes les dépenses du comité, y compris les indemnités et les remboursements accordés au secrétariat et aux membres du comité.

##### *4.9.2. Tenue des dossiers*

Le secrétariat du comité d'éthique de la recherche tient à jour les dossiers du comité, à l'exception du registre de tous ses revenus et de toutes ses dépenses, lequel est sous la responsabilité de la Direction générale adjointe de l'Institut.

##### *4.9.3. Accès aux dossiers*

Le secrétariat du comité d'éthique de la recherche est responsable de répondre aux demandes d'accès aux dossiers du comité scientifique. Les demandes sont traitées avec diligence, conformément aux dispositions légales qui s'appliquent en l'espèce et selon les modalités ci-après énoncées :

- a. toute personne peut obtenir copie des règles de fonctionnement du comité, de tout autre document établissant ses procédures standards et de tout document qu'il a produit à l'intention du chercheur ;
- b. tout chercheur peut obtenir copie de la liste à jour des membres du comité ainsi que la copie conforme d'extraits de procès-verbaux du comité qui concernent sa demande ;
- c. un membre du personnel autorisé de l'Institut peut avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité dans la mesure où cet accès est essentiel aux fins de l'accomplissement de sa fonction ;
- d. le président du comité d'éthique de la recherche ou son représentant peut avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité ;

- e. un représentant du ministre, du Ministère, d'un organisme subventionnaire ou d'un organisme de réglementation peut avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité lorsque la demande est faite aux seules fins de vérification, de surveillance ou d'enquête ;
- f. un représentant du conseil d'administration ou de la Direction générale peut avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité lorsque la demande est faite aux seules fins de vérification, de surveillance, d'enquête ou de contrôle de gestion interne.

Les personnes ayant accès, dans le cadre de leur mandat, aux dossiers du comité scientifique, sont soumises à un devoir de réserve et de confidentialité. La nature des renseignements qui leur sont dévoilés doit obéir au principe de finalité de la demande de communication.

Le secrétariat consigne, au dossier, la mention que celui-ci a été consulté, en y indiquant les informations suivantes :

- a. le nom de la personne à qui l'accès a été autorisé ;
- b. la fin pour laquelle l'accès a été autorisé ;
- c. la date à laquelle la personne a eu accès au dossier.

#### *4.9.4. Conservation et destruction des dossiers*

Les dossiers du comité scientifique sont conservés au secrétariat du comité d'éthique de la recherche, dans un endroit aménagé de façon à ce que la sécurité et la confidentialité de ceux-ci soient assurées.

Les membres du comité conservent les documents qu'ils ont reçus aux fins de la préparation des réunions dans un lieu sécuritaire qui en garantit la confidentialité.

Les documents rattachés à une demande d'examen d'un projet de recherche doivent être conservés par le secrétariat du comité d'éthique de la recherche pendant au moins trois ans après la fin de ce projet. À l'expiration du terme, ils sont acheminés aux archives de l'Institut pour une période de vingt-cinq ans après quoi ils sont détruits selon les règles d'archivage de l'Institut, dans le respect de la confidentialité. Les autres dossiers du comité scientifique sont conservés au secrétariat du comité d'éthique de la recherche selon les normes en vigueur dans l'établissement pour un terme minimal de vingt-cinq ans.

### **4.10. La reddition de comptes du comité**

Le comité scientifique prépare un rapport annuel qui rend compte de ses activités et du respect des normes qui le régissent, pour la période du 1<sup>er</sup> avril au 31 mars de chaque année.

#### *4.10.1. Contenu du rapport annuel*

Le rapport annuel du comité scientifique comprend, au moins, les éléments suivants :

- a. la liste des membres, laquelle indique la profession, les affiliations professionnelles et la nature du rôle de chacun au sein du comité ;
- b. le nombre de réunions tenues durant l'exercice ;

- c. la liste des projets qui ont été évalués avec, pour chaque projet, le nom du chercheur responsable, le nom des membres du comité ayant rendu la décision et la décision rendue ;
- d. tout autre élément que le comité scientifique juge pertinent de faire connaître au conseil d'administration.

#### *4.10.2. Approbation et transmission du rapport annuel*

Les membres du comité scientifique approuvent le rapport annuel avant sa diffusion. Une fois approuvé, le président du comité scientifique transmet le rapport annuel au conseil d'administration, au plus tard le 30 avril de chaque année, avec copie au comité d'éthique de la recherche et au Comité de la recherche.

#### **4.11. La révision des règles de fonctionnement du comité**

Les règles de fonctionnement doivent faire l'objet d'une révision ponctuelle, selon les besoins. Toute révision doit être approuvée par le conseil d'administration, ces règles étant partie intégrante du cadre réglementaire.

## 5. LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE constitue un acteur clé dans le processus d'encadrement des activités de recherche. En raison de son mandat, il s'assure que les activités de recherche satisfont à des normes élevées de la qualité, tout en respectant la dignité des personnes en cause. Il joue également un rôle d'éducation auprès des différentes autorités de l'Institut et des chercheurs.

Le comité doit exercer son mandat dans la transparence, avec compétence et à l'intérieur d'un cadre normatif bien défini par le Ministère, l'Université, les organismes subventionnaires québécois et canadiens, les organismes réglementaires canadiens et les organisations internationales. D'où les présentes règles de fonctionnement.

### Rappel de notions clés aux fins de ce chapitre

- **Activité de recherche** : s'entend à la fois d'un projet de recherche ou d'une banque de recherche, que cette activité concerne la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative, psychosociale, observationnelle, génétique ou autre.
- **Banque de recherche** : une activité consistant à collecter et à conserver des données ou du matériel biologique se rattachant à un être humain dans l'unique but de les utiliser pour les besoins de plusieurs projets de recherche, actuels ou futurs, que ces projets soient menés par un ou plusieurs chercheurs ou qu'ils portent sur un même thème ou sur plusieurs, déterminés ou non au moment de la constitution de la banque. Ne constitue pas une banque de recherche, la mise en banque de données ou de matériel biologique se rattachant à un être humain qui sont recueillis par un chercheur pour la réalisation de son seul projet ou de projets menés par des étudiants dont il assume la supervision immédiate, le comité d'éthique de la recherche conservant cependant la prérogative d'en décider autrement, s'il le jugeait nécessaire aux fins du respect de la dignité des personnes en cause.
- **Chercheur** : toute personne qui est responsable de mener, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche relevant de la responsabilité de l'Institut, ou qui collabore à une telle activité, que cette personne soit ou non affiliée à l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ; un chercheur est affilié à l'établissement s'il y exerce sa profession, en partie ou en totalité, ou encore s'il est membre du personnel ou de l'assemblée des chercheurs de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal.
- **Conduite responsable en recherche** : s'entend de l'ensemble des conduites attendues de tous les acteurs intervenant dans le processus de la recherche qui sont respectueuses à la fois de la dignité des personnes ainsi que des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir.
- **Données** : informations, sous quelques formes que ce soit, relatives aux caractéristiques d'une population ou d'une personne – y compris les informations issues du matériel biologique d'une personne, mais à l'exclusion de ce matériel, à proprement parler – qui sont utilisées comme sources principales pour la recherche et qui sont généralement reconnues comme nécessaires pour valider les résultats de recherche (aussi appelées *données brutes*). Sont ainsi exclues les informations qui résultent du travail d'analyse ou intellectuel du chercheur ainsi que celles pour lesquelles il peut revendiquer un droit de propriété intellectuelle.
- **Manquement à la conduite responsable en recherche** : toute conduite qui enfreint l'une des règles visant à assurer le respect de la dignité des personnes ou celui des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir.
- **Matériel biologique** : tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, rognures d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques, y compris le matériel lié à la reproduction humaine.
- **Ministre** : le ministre de la Santé et des Services sociaux.
- **Ministère** : le ministère de la Santé et des Services sociaux.
- **Participant à la recherche (ou participant)** : tout être humain dont les données, le matériel biologique ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions ont de l'importance pour l'objet de l'activité de recherche ; cette personne peut participer à une activité de recherche soit de façon directe, soit indirecte, c'est-à-dire à partir de données contenues dans son dossier ou de matériel biologique déjà prélevé ; le participant à la recherche peut aussi être un usager de l'Institut ; l'expression comprend le représentant du participant à la recherche.
- **Personnel de recherche** : la « [p]ersonne employée par un chercheur ou un établissement pour prendre part à des activités de recherche. [...] Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Cet employé peut aussi être un stagiaire postdoctoral ou un étudiant dans certains contextes » (*Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 9).
- **Plainte** : toute insatisfaction, exprimée verbalement ou par écrit au commissaire local, relative à une activité de recherche menée sous la responsabilité de l'Institut pour laquelle une personne a été sollicitée ou a accepté de participer.
- **Projet de recherche** : une activité « visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. L'expression "étude structurée" désigne une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée » (ÉPTC 2, p. 13-14).



## 5.1. Mandat du comité et champ de compétence du comité

Le comité d'éthique de la recherche a le mandat de s'assurer du respect de la dignité et du bien-être des participants à la recherche. À ce titre, il évalue l'acceptabilité, sur le plan éthique, des activités de recherche relevant de sa compétence et en assure l'examen continu après qu'elles auront été approuvées. Lorsque l'activité de recherche est régie par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique, le comité d'éthique de la recherche exerce son mandat à l'intérieur des règles fixées par le Ministère. Enfin, le comité d'éthique de la recherche peut aussi jouer le rôle de consultant auprès des autorités de l'établissement ou des chercheurs.

Sous réserve des articles 5.1.1 et 5.1.2, le comité d'éthique de la recherche a compétence pour évaluer les activités de recherche menées avec des êtres humains qui entrent dans l'une ou l'autre des catégories suivantes :

- a. le projet de recherche est mené, en partie ou en totalité, dans l'établissement, qu'il soit sous la responsabilité d'une personne affiliée ou non à l'Institut ; s'il s'agit d'une banque de recherche, elle est située, en partie ou en totalité, dans l'établissement ou est sous la responsabilité d'une personne qui est affiliée à l'établissement ;
- b. les personnes sollicitées aux fins de l'activité de recherche sont des usagers de l'établissement, des participants à la recherche qui sont sous sa responsabilité ou des intervenants ou professionnels affiliés à l'Institut, y compris des personnes faisant partie de leur entourage, que ce concours soit direct ou indirect, c'est-à-dire à partir de dossiers ou de matériel biologique qui sont sous la responsabilité de l'établissement ;
- c. l'activité de recherche nécessite des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement ;
- d. le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre aux participants à la recherche pressentis une participation de l'établissement au projet de recherche ou leur appartenance à l'établissement ; s'il s'agit d'une banque, les participants sont amenés à penser que l'Institut est partie prenante de la banque ou que les personnes qui en ont la responsabilité lui sont affiliées.

Une banque de recherche relevant de la responsabilité de l'établissement, qui existe au moment de l'entrée en vigueur du présent cadre, doit être approuvée par le comité d'éthique de la recherche pour pouvoir maintenir ses activités. Lorsque la banque de recherche est installée ou prévue sur plusieurs sites, les établissements en cause détermineront leurs responsabilités respectives et décideront quel comité d'éthique de la recherche sera compétent pour statuer sur l'éthicité de la banque sauf si celle-ci est régie par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique, auquel cas les règles de ce dernier prévalent.

Lorsque l'activité de recherche doit être autorisée par le directeur des services professionnels de l'Institut, le comité d'éthique de la recherche doit se prononcer, au préalable, sur cette activité. L'approbation du comité est aussi nécessaire pour les activités de recherche qui ont obtenu une autorisation de la Commission d'accès à l'information.

Enfin, le comité d'éthique de la recherche a compétence pour décider de l'applicabilité de ses règles de fonctionnement.

### 5.1.1. Situations particulières

Une personne avec laquelle un chercheur interagit, à l'étape exploratoire ou de l'élaboration du projet, en vue d'obtenir de l'information, par exemple, sur la faisabilité du projet ou sur la possibilité d'un partenariat de recherche, n'est pas assimilée à un participant à la recherche,

sauf si cette personne est elle-même le sujet d'étude. De la même façon, le chercheur n'a pas à soumettre son projet de recherche au comité d'éthique de la recherche à la phase exploratoire initiale pendant laquelle il prend contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche, d'étudier la faisabilité du projet ou de réunir de l'information pour l'élaboration de son projet de recherche.

#### *5.1.2. Procédure allégée de l'examen éthique*

Le chercheur n'a pas à soumettre son projet de recherche au comité d'éthique de la recherche si toutes les conditions suivantes sont satisfaites :

- a. aucun participant à la recherche n'est recruté ou fourni par l'intermédiaire de l'Institut ;
- b. aucune étape du projet, y compris l'analyse des données, ne se déroule à l'intérieur de l'Institut ;
- c. aucune ressource humaine, matérielle ou financière de l'Institut n'est utilisée ;
- d. les documents du projet ne font aucune allusion à l'Institut, de quelque manière que ce soit et à quelque titre que ce soit ;
- e. le projet n'est pas régi par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique ;
- f. aucune règle (fixée, par exemple, par un organisme subventionnaire) n'oblige le comité d'éthique de la recherche de l'Institut à évaluer le projet ;
- g. il ne s'agit pas d'un projet mené par un étudiant inscrit dans une université québécoise ;
- h. le projet sera évalué (i) soit par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement où aura lieu le recrutement des participants – que l'établissement fasse partie du réseau du Ministère ou non – lorsque le projet se déroule en partie ou en totalité au Québec, pourvu que ce comité respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des comités d'éthique de la recherche, (ii) soit par un comité d'éthique de la recherche ayant l'autorité légale pour évaluer le projet, lorsque le projet se déroule à l'extérieur du Québec, pourvu que ce comité respecte les règles en vigueur à cet endroit au chapitre de la composition et du fonctionnement des comités d'éthique de la recherche ;
- i. le chercheur s'est conformé à son obligation de déclarer son projet de recherche au comité d'éthique de la recherche.

Lorsque le chercheur se prévaut de la procédure allégée de l'examen éthique, il doit fournir la preuve que son projet de recherche a été dûment approuvé, sur le plan éthique. Le comité peut aussi lui demander de fournir tout autre document jugé pertinent, par exemple, une déclaration, de sa part, selon laquelle le comité ayant approuvé le projet respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des comités d'éthique de la recherche du Québec ou de l'endroit où se déroule le projet.

## **5.2. Pouvoirs du comité**

Le comité d'éthique de la recherche a les pouvoirs d'approuver telle quelle une activité de recherche, de demander des modifications à une telle activité avant de l'approuver, d'assortir une approbation de conditions à observer, de différer sa décision dans l'attente d'un complément d'information ou de clarifications sur un aspect particulier et de refuser l'activité.

Le comité a aussi le pouvoir de suspendre son approbation au regard d'une activité de recherche qu'il avait approuvée. De plus, il peut prendre toute mesure qu'il estime appropriée à l'égard d'un chercheur qui fait défaut de respecter une décision qu'il a rendue ou ses obligations liées à l'examen continu de l'éthique ou qui fait l'objet d'une allégation de manquement à la

conduite responsable en recherche, comme par exemple, suspendre son approbation pour toutes les activités de recherche en cours de ce chercheur.

Lorsque la demande est évaluée en mode délégué, le comité restreint peut décider de la soumettre comme elle a été présentée à l'ensemble du comité d'éthique de la recherche, s'il le juge nécessaire. Sinon, il a les mêmes pouvoirs que ceux du comité plénier ; toutefois, s'il envisage de refuser une demande, il doit la soumettre à l'ensemble du comité.

Enfin, le comité a le pouvoir d'acheminer au comité scientifique de l'Institut tout projet ou toute demande liée à un projet pour lesquels il estimerait nécessaire d'obtenir son avis avant de se prononcer, nonobstant toute exemption dont un chercheur aurait pu se prévaloir.

### **5.3. Le rattachement administratif, l'indépendance et le siège social du comité**

Le comité d'éthique de la recherche relève directement du conseil d'administration et constitue une entité autonome au sein de l'Institut.

Les communications entre le comité d'éthique de la recherche et le conseil d'administration sont de type formel. Le conseil d'administration et les gestionnaires de l'Institut évitent d'intervenir dans les affaires du comité d'une manière qui porterait atteinte à son indépendance. Toutefois, le comité transmet les informations pertinentes aux acteurs de l'établissement qui sont aussi interpellés dans l'encadrement de la recherche, afin de les aider à s'acquitter de leurs rôles et devoirs interdépendants à l'égard des participants à la recherche.

Le conseil d'administration s'assure que le comité d'éthique de la recherche bénéficie des conditions propices à l'exécution de son mandat, à savoir un soutien administratif et financier suffisant et stable, qui lui garantit une totale indépendance. Le budget de fonctionnement du comité est placé sous la responsabilité directe du conseil et est approuvé par lui. Ce budget doit faire en sorte :

- a. que le comité bénéficie d'un personnel de soutien compétent, qui ne relève pas d'une autorité pouvant mettre en péril son indépendance et qui est en nombre suffisant eu égard au volume d'activités de recherche évaluées annuellement par le comité ;
- b. que les membres réguliers et suppléants soient compensés pour le temps consacré à la réalisation de leur mandat, en conformité avec les orientations ministérielles intitulées *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche* ;
- c. que les membres réguliers et suppléants ainsi que le personnel de soutien aient accès à une formation de base et continue en éthique de la recherche nécessaire à la réalisation adéquate du mandat qui leur est confié.

Le conseil d'administration s'assure que le comité d'éthique de la recherche est informé des montants perçus par l'établissement, le cas échéant, aux fins de l'examen éthique des activités de recherche.

Par ailleurs, le conseil d'administration voit à ce que les activités du comité d'éthique de la recherche soient couvertes par une assurance responsabilité adéquate, en cas de poursuite pour des actes accomplis dans le cadre de son mandat. L'Institut prend en charge les coûts rattachés à la préparation de la défense du comité ou de l'un de ses membres, et assume également le paiement de tout montant adjugé par un tribunal. La Direction générale informe, par écrit, le comité de la couverture d'assurance responsabilité et des modalités y afférentes, au moins une fois par année.

Enfin, le siège social du comité d'éthique de la recherche est établi à l'adresse de l'Institut.

#### **5.4. La composition du comité**

Le comité d'éthique de la recherche doit être composé d'hommes et de femmes ayant à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon complète et adéquate l'éthique des activités de recherche que le comité est appelé à évaluer. Il doit de plus être multidisciplinaire et inclure des personnes provenant d'horizons variés, qui doivent avoir acquis des connaissances minimales en éthique de la recherche. Le comité doit compter suffisamment de personnes de manière à garantir que ces activités ne seront pas paralysées pour des raisons de maladie ou pour tout autre motif.

##### *5.4.1. Composition minimale*

Le comité d'éthique de la recherche doit compter au moins cinq membres réguliers, selon le modèle suivant :

- a. deux personnes qui ont une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche à approuver, à titre de membres scientifiques. À noter que dans le cadre de l'évaluation d'un essai clinique pharmaceutique ou du projet de recherche qui concernent des médicaments, un des membres scientifiques doit être un médecin ou un pharmacien choisi parmi les membres du CMDP. ;
- b. une personne spécialisée en éthique de la recherche, qui a une formation universitaire en éthique ou en bioéthique, à titre de consultant en éthique ;
- c. un juriste qui possède des connaissances de la législation, tant canadienne que québécoise, s'appliquant aux activités de recherche à approuver et qui n'est ni le conseiller juridique de l'établissement, ni son gestionnaire de risques, à titre de juriste ;
- d. une personne non affiliée à l'établissement et issues de la communauté québécoise, à titre de représentant de la collectivité ;

Parmi ceux-ci, un membre doit agir à titre de représentant de l'Université de Montréal selon le contrat d'affiliation entre l'établissement et l'Université de Montréal.

Le conseil d'administration, sur recommandation du comité, nomme également, pour chaque catégorie de membres, le nombre jugé nécessaire de substituts possédant les mêmes qualifications à l'exécution du mandat du comité. Ces substituts agissent au besoin en remplacement d'un membre de la catégorie pour laquelle ils ont été nommés et sont considérés à cette fin comme membres du comité.

Les membres du conseil d'administration et les cadres supérieurs de l'établissement ne peuvent être membres du comité, à quelque titre que ce soit.

##### *5.4.2. Représentation proportionnelle*

Le nombre de représentants de la collectivité doit être d'au moins 20 % de l'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche.

##### *5.4.3. Cumul des représentations*

Un membre régulier du comité d'éthique de la recherche ne peut cumuler plus d'une représentation. Il peut toutefois être nommé à une autre représentation à titre de membre suppléant.

#### *5.4.4. Changement à la composition*

Tout changement apporté à la composition du comité d'éthique de la recherche doit faire l'objet d'un avis, selon le cas, au ministre ou au Ministère, au moment où ce changement intervient.

#### *5.4.5. Actions attendues des membres*

Les membres du comité d'éthique de la recherche exercent leur mandat avec soin, compétence et diligence, en conformité aux règles de fonctionnement du comité. Ils assistent aux réunions de façon assidue. Ils doivent s'engager à se perfectionner sur une base continue, soit par une formation en groupe, soit de façon autodidacte, pour améliorer leur capacité à assumer leurs responsabilités dans le cadre du processus de l'examen éthique.

#### *5.4.6. Sélection des membres*

Les candidats à un poste de membre régulier ou suppléant sont sélectionnés par la Direction générale, sauf en ce qui a trait au membre du CMDP qui est nommé par ce conseil. Ils sont choisis sur la base de leur formation et de leur domaine d'expertise, lesquels doivent être compatibles avec le mandat confié au comité d'éthique de la recherche. Chaque candidat doit fournir un curriculum vitae faisant état de ses qualifications et démontrant sa capacité à assumer le rôle qui lui est dévolu au sein du comité. Il doit de plus accepter que ses noms, profession et affiliation soient rendus publics de même que tout montant reçu en guise de dédommagement pour son travail et ses dépenses. Il doit également être prêt à s'engager, par écrit, à respecter la confidentialité des documents remis et des délibérations du comité. Il doit enfin signer une déclaration d'intérêts et s'engager à remplir, chaque année, le formulaire de déclaration de conflit d'intérêts.

Le candidat au poste de membre observateur est sélectionné par l'autorité compétente de l'Université. Les critères de sélection de cette personne doivent faire en sorte que l'indépendance du comité soit en tout temps maintenue.

#### *5.4.7. Nomination des membres et durée du mandat*

Les membres réguliers et suppléants sont nommés par le conseil d'administration. Les nominations indiquent le rôle joué au sein du comité par la personne concernée. Les membres sont nommés pour une période d'au plus trois ans. À échéance, le mandat peut être renouvelé.

Un processus de renouvellement graduel, permettant une continuité dans le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche, doit être mis en place.

#### *5.4.8. Démission*

Un membre régulier ou suppléant peut mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme, avec un préavis écrit de trente jours ; un membre observateur peut faire de même, conformément aux règles de l'Université qui sont prévues en cette matière. L'avis doit être envoyé au président du conseil d'administration, avec copie au président du comité d'éthique de la recherche.

Est réputé avoir démissionné un membre qui n'assiste pas à deux réunions consécutives du calendrier régulier du comité, sans motif valable

#### *5.4.9. Révocation*

Le conseil d'administration peut révoquer le mandat d'un membre pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- a. pour des motifs sérieux jugés incompatibles avec la fonction ou le rôle au sein du comité d'éthique de la recherche ;
- b. en raison de l'inaptitude de la personne ou, encore, sa mise en tutelle ou sous curatelle ;
- c. la personne a cessé de posséder les qualifications nécessaires à l'exercice de son mandat ;
- d. en raison d'absences répétées sans motif valable. Est réputé être une cause de retrait le défaut d'assister à deux réunions consécutives du calendrier régulier du comité, sans motif valable.

Avant de prendre sa décision définitive, le conseil d'administration doit permettre à un membre de se faire entendre auprès du conseil.

Le conseil d'administration informe, par écrit, la personne en cause de sa décision, laquelle prend effet à l'expiration de trente jours. Le conseil d'administration met le président du comité d'éthique de la recherche en copie conforme.

#### *5.4.10. Présidence et vice-présidence*

Le conseil d'administration désigne, parmi les membres réguliers, un président et un vice-président. Le président doit avoir une expérience d'au moins deux ans à titre de membre d'un comité d'éthique de la recherche et posséder une connaissance approfondie de la littérature, des débats et des normes d'éthique applicables aux champs de recherche à évaluer par le comité.

Le président s'assure de la bonne marche du comité, fournit l'orientation générale de ses travaux et veille à ce que le processus d'examen soit conforme aux normes qui le régissent. Il doit, notamment :

- a. fixer l'ordre du jour des réunions ;
- b. présider et diriger les réunions ainsi que veiller à ce que le processus d'examen éthique du comité satisfasse aux exigences normatives ;
- c. s'assurer que les membres du comité ont, collectivement, l'expertise, les compétences, les connaissances et les perspectives appropriées aux fins du processus d'examen éthique des demandes ;
- d. s'assurer de la cohérence des décisions du comité ;
- e. s'assurer que le procès-verbal de la réunion est suffisamment détaillé pour refléter la discussion et les décisions du comité ;
- f. signer la correspondance du comité ;
- g. faire le suivi des réunions ;
- h. sélectionner les personnes d'un comité restreint aux fins de l'examen éthique d'un projet de recherche ;
- i. évaluer les besoins de formation des membres ;

- j. préparer le rapport annuel du comité à l'intérieur des délais impartis ;
- k. représenter le comité dans ses échanges avec l'administration de l'Institut ;
- l. conseiller l'établissement sur les politiques et procédures dans le domaine de l'éthique de la recherche ;
- m. conseiller l'établissement sur l'évaluation de rendement des membres et du personnel du comité d'éthique de la recherche.

Le président peut confier à un membre l'une de ses responsabilités, s'il le juge approprié. Le vice-président assume les responsabilités du président en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci. Il dispose des mêmes pouvoirs.

#### 5.4.11. Formation des membres

L'établissement veille à ce que les membres du comité d'éthique de la recherche aient accès à une formation de base et continue en éthique de la recherche nécessaire à l'évaluation des enjeux éthiques soulevés par les activités de recherche relevant de la compétence du comité.

### 5.5. Le personnel de soutien du comité

Le comité d'éthique de la recherche bénéficie du personnel de soutien adéquat à la réalisation de son mandat. Les personnes qui sont nommées à cette fin ne doivent pas participer au comité à titre de membres. Elles sont nommées par la Direction générale et doivent avoir les compétences et la formation nécessaires pour fournir le soutien administratif au comité et à son président. Elles doivent signer un accord de confidentialité similaire à celui qui s'adresse aux membres du comité.

Le secrétaire du comité d'éthique de la recherche doit être à l'abri de toute forme d'ingérence de la part d'une autre autorité de l'établissement. Il doit disposer d'un nombre d'heures appropriées aux fins du mandat confié et travailler en étroite collaboration avec le président du comité, duquel il relève. Le secrétaire doit, notamment :

- a. solliciter les membres en vue de fixer la date d'une réunion ;
- b. convoquer les membres à une réunion ;
- c. préparer les dossiers pertinents aux fins d'une réunion et en faire l'envoi aux membres ;
- d. assister aux réunions du comité plénier, sans droit de vote ;
- e. faire le suivi des réunions, par exemple, rédiger le procès-verbal ou obtenir un document demandé par le comité ;
- f. assurer le suivi des dossiers auprès du président ;
- g. tenir à jour le registre des activités de recherche de l'Institut ;
- h. voir au remboursement des honoraires et des dépenses encourues par les membres ;
- i. répondre aux demandes d'accès aux documents à caractère public du comité ;
- j. assister le président dans la préparation du rapport annuel du comité.

Enfin, l'établissement veille à ce que le personnel de soutien du comité d'éthique de la recherche ait accès à une formation de base et continue en éthique de la recherche nécessaire à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

### 5.6. Les règles de nature administrative encadrant les réunions du comité

#### *5.6.1. Calendrier*

Le comité d'éthique de la recherche se réunit sur une base régulière, selon sa charge de travail, mais au moins neuf fois par année. Il peut aussi se réunir en dehors des réunions prévues à son calendrier, lorsque la situation le requiert.

Le calendrier des réunions régulières est rendu public de manière à ce que les chercheurs puissent planifier leurs travaux.

#### *5.6.2. Délai imparti pour l'examen des demandes*

Le comité d'éthique de la recherche doit étudier toute demande qui lui est soumise dans le mois qui suit son dépôt, sauf circonstances exceptionnelles. Si la demande est régie par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique, elle est étudiée à l'intérieur des délais prescrits par ce cadre.

#### *5.6.3. Lieu des réunions*

Les réunions en comité plénier ont lieu au siège social de l'Institut ou, avec l'accord des membres, à tout autre endroit approprié.

#### *5.6.4. Convocation des membres*

Les membres du comité d'éthique de la recherche reçoivent la documentation pertinente à la réunion au moins deux semaines avant la date prévue de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles.

#### *5.6.5. Documentation pertinente aux fins des réunions*

L'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche reçoit l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente, le dossier déposé par le chercheur et tout autre document pertinent à la réunion.

#### *5.6.6. Participation aux réunions du comité*

Les membres du comité d'éthique de la recherche assistent à une réunion en personne ; ils peuvent aussi, de façon exceptionnelle, y participer par tout moyen de télécommunication qui permet la discussion, si la situation le requiert.

#### *5.6.7. Huis clos*

Les réunions du comité d'éthique de la recherche ont lieu à huis clos. Les membres peuvent cependant convenir du contraire lorsque l'objet de la réunion ne concerne pas des documents protégés par la confidentialité.

#### *5.6.8. Personnes invitées*

Le comité d'éthique de la recherche peut inviter des personnes à assister à ses réunions à titre consultatif ou informatif. Les personnes invitées n'ont aucun droit de vote et sont soumises aux prescriptions de l'article 5.7.3.

#### *5.6.9. Procédure relative à la présentation d'une demande*

La demande doit être déposée au secrétariat du comité d'éthique de la recherche ou être envoyée par courrier ou par voie électronique. À moins d'une entente particulière avec le président, toute demande doit être accompagnée du formulaire de l'Institut correspondant et des documents nécessaires à son examen.



Un projet de recherche n'ayant jamais fait l'objet d'un examen du bien-fondé scientifique et ne pouvant être exempté d'un tel examen, ainsi qu'un projet de recherche mené par un étudiant, sont assujettis à toute procédure d'examen sommaire établie par le comité, avant que le dossier, selon le cas, ne soit acheminé au comité scientifique ou soit inscrit à l'ordre du jour d'une réunion du comité.

## **5.7. Les règles garantissant l'intégrité des processus d'examen éthique**

### *5.7.1. Recours à des conseillers spéciaux*

Le comité d'éthique de la recherche doit avoir recours à des conseillers spéciaux lorsqu'il estime ne pas avoir les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires pour examiner une activité de recherche. Ces personnes, qui ne comptent pas dans le quorum et n'ont pas droit de vote, sont soumises aux prescriptions de l'article 5.7.3.

### *5.7.2. Rencontre avec le responsable de l'activité*

Le comité d'éthique de la recherche permet au responsable d'une activité de recherche, ou à une personne déléguée par celui-ci en raison de sa connaissance de l'activité projetée, de venir présenter sa demande pendant la réunion où elle sera évaluée. Cette présentation peut être faite en personne ou par l'entremise de tout moyen de télécommunication.

Le comité peut, s'il le juge nécessaire, demander au responsable d'une activité de recherche, ou à une personne que celui-ci délègue, de rester disponible pour répondre à ses questions, pourvu que le responsable de l'activité ne soit pas dans l'impossibilité d'être disponible en raison de motifs professionnels ou de déléguer une autre personne pour le représenter. Les échanges de propos peuvent, le cas échéant, avoir lieu autrement qu'en personne. Ni le responsable de l'activité de recherche ni la personne qu'il a déléguée ne doivent assister aux discussions menant à la prise de décision du comité d'éthique de la recherche.

### *5.7.3. Intégrité*

Le comité d'éthique de la recherche fonctionne de manière impartiale et équitable ; il donne à toutes les personnes concernées l'occasion d'exprimer leurs points de vue. Tous les membres préparent la réunion avec soin et diligence.

Le comité et ses membres doivent éviter de se placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Ils ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils évaluent. Tout membre doit veiller à ce que les modalités prévues à l'égard des honoraires perçus, aux fins de la réalisation de son mandat, ne soient pas de nature à le placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Il doit s'exclure d'une réunion ayant pour objet la prise de décision concernant un dossier pour lequel il se trouve dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. En règle générale, il doit s'abstenir d'évaluer une activité de recherche menée par un ancien collaborateur ou superviseur de même qu'avec un ancien collègue ou étudiant avec lesquels il était appelé à beaucoup interagir dans l'exercice de ses fonctions, et ce, pour une période de douze mois après la fin de cette relation, sauf exception.

Toute situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel doit être portée à la connaissance du président dans les meilleurs délais et avant l'examen du dossier, afin de permettre au comité, le cas échéant, de prendre les dispositions nécessaires pour respecter les exigences du quorum ; elle doit de plus être consignée dans le procès-verbal de la réunion. Le membre en cause peut être entendu à titre de chercheur.

Un membre doit déclarer au président du comité tout changement à son statut susceptible de le placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel ou de le rendre inéligible pour le siège qu'il occupe, et ce, dès que ce changement survient.

Enfin, les membres du comité d'éthique de la recherche, le personnel de soutien du comité, les invités et les conseillers spéciaux s'engagent à préserver la confidentialité des documents remis aux fins d'un examen éthique, des discussions et des délibérations du comité. À cette fin, ils doivent signer un engagement de confidentialité.

#### 5.7.4. *Quorum*

##### 5.7.4.1 Évaluation en comité plénier

Les membres présents à une réunion doivent posséder l'expertise voulue, les compétences pertinentes et les connaissances nécessaires à l'examen adéquat de l'activité de recherche à l'étude. Les délibérations et la prise de décision du comité d'éthique de la recherche ne peuvent avoir lieu que lorsque le quorum est atteint.

Lorsqu'il s'agit d'une réunion en comité plénier, le quorum est atteint quand sont présents les membres suivants :

- a. deux personnes qui ont une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche à approuver, à titre de membres scientifiques. À noter que dans le cadre de l'évaluation d'un essai clinique pharmaceutique ou du projet de recherche qui concernent des médicaments, un des membres scientifiques doit être un médecin ou un pharmacien choisi parmi les membres du CMDP ;
- b. une personne spécialisée en éthique de la recherche, qui a une formation universitaire en éthique ou en bioéthique, à titre de consultant en éthique ;
- c. un juriste qui possède des connaissances de la législation, tant canadienne que québécoise, s'appliquant aux activités de recherche à approuver et qui n'est ni le conseiller juridique de l'établissement, ni son gestionnaire de risques, à titre de juriste ;
- d. une personne non affiliée à l'établissement et issues de la communauté québécoise, à titre de représentant de la collectivité ;

Un membre ne peut cumuler plus d'une représentation aux fins du quorum minimal.

##### 5.7.4.2 Évaluation en mode délégué (comité restreint)

Un projet de recherche peut faire l'objet d'une évaluation déléguée lorsqu'il ne comporte aucun risque ou inconvénient éventuel qui se situe au-delà d'un risque minimal tel que défini dans l'Énoncé de politique des trois Conseils.

Le président peut procéder à l'évaluation déléguée du projet de recherche et, au besoin, s'adjoindre la participation d'autres membres.

Un projet de recherche impliquant des personnes mineures ou majeures inaptes ne peut faire l'objet d'une évaluation en mode délégué si ce projet peut porter atteinte à leur intégrité. Ces projets de recherche doivent obligatoirement faire l'objet d'une évaluation éthique initiale en réunion plénière.

Par ailleurs, un projet de recherche impliquant des personnes mineures ou majeures inaptes et qui n'est pas susceptible de porter atteinte à leur intégrité peut faire l'objet d'une évaluation en mode délégué.

De plus, un projet de recherche qui fait l'objet d'une évaluation déléguée ne peut faire l'objet d'un refus. Le cas échéant, le projet sera retourné au comité pour qu'il soit évalué lors d'une séance plénière.

Le président doit faire rapport au comité à la prochaine réunion plénière. Il lui demeure loisible de consulter le comité en réunion plénière avant de rendre une décision, si les circonstances le justifient.

#### *5.7.5. Prise de décision*

Les avis que le comité d'éthique de la recherche exprime et les décisions qu'il rend sont motivés et étayés par une documentation pertinente.

#### *5.7.6. Procès-verbal du comité*

Le procès-verbal du comité d'éthique de la recherche doit rendre fidèlement compte de la réunion et permettre à toute personne qui le consulte de prendre acte du travail du comité. Ainsi, il doit recenser les documents examinés, montrer les étapes du raisonnement du comité – incluant les dilemmes qui se sont posés ou les positions divergentes des membres – et contenir les justifications de la décision. La nature des informations qui y sont consignées doit être conforme aux exigences fixées par le Ministère en cette matière. Le procès-verbal doit contenir au moins les informations suivantes :

- a. le nom des membres du comité qui étaient présents ainsi que leur représentation et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des invités ;
- b. la mention que le quorum est atteint ;
- c. toute déclaration d'intérêts et de situation de conflit d'intérêts d'un membre ainsi que la décision rendue par le comité à cet égard ;
- d. le mode d'examen auquel la demande a été soumise (comité plénier ou restreint) ;
- e. le nom et la qualité du demandeur ;
- f. le titre exact du projet de recherche examiné ou auquel est rattachée la demande soumise, avec le nom du demandeur ;
- g. la description claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé et, le cas échéant, le numéro et la date de la version du document ;
- h. le titre et, si possible, la référence (numéro et date de la version) des documents examinés, dont le feuillet d'information et le formulaire de consentement ;
- i. la désignation des sites de recherche visés par la décision du comité ;
- j. l'origine du financement du projet ;
- k. le résumé du projet, dans lequel sont précisés les objectifs et la durée prévue du projet, le profil et la nature de la participation des participants pressentis ainsi que la nature des procédures qui seront effectuées, notamment ;
- l. le résumé des discussions, incluant les différentes opinions formulées, les points qui ont soulevé la controverse, la conclusion à laquelle est arrivé le comité – clairement justifiée sur le plan éthique – ainsi que la position de la minorité, le nombre de dissidents et d'abstentionnistes ainsi que les désaccords exprimés, accompagnés des justifications au soutien de ceux-ci, notamment ;

- m. la décision rendue concernant l'activité de recherche (ex. : approbation telle quelle, approbation conditionnelle, approbation différée, refus) avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le comité, les justifications que celui-ci a avancées et les conseils qu'il a donnés au chercheur ;
- n. le cas échéant, les procédures relatives à la révision des documents ou au réexamen de la demande.

Le procès-verbal ne doit pas associer une position à un membre particulier à moins qu'il souhaite que sa position ou son objection soit notée. De plus, il doit faire état des décisions prises en comité restreint. Également, lorsque le projet de recherche est régi par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique et que le comité n'est pas le comité évaluateur, le sommaire de tout examen mené doit être consigné dans le procès-verbal.

Enfin, il est permis de faire un enregistrement sonore de la réunion du comité aux fins de la rédaction du procès-verbal. L'enregistrement doit toutefois être détruit après l'approbation du procès-verbal de la réunion en cause.

## **5.8. Le processus d'examen éthique et continu des activités de recherche**

### *5.8.1. Modes d'examen*

L'examen éthique des activités de recherche est fait, par défaut, en comité plénier. Les demandes suivantes peuvent toutefois être évaluées en mode délégué (comité restreint) :

- a. les modifications apportées à l'activité de recherche faisant suite à une décision rendue par le comité d'éthique de la recherche ;
- b. l'examen initial d'un projet de recherche dont le niveau de risque est minimal, s'il ne concerne aucun participant mineur, inapte ou dont l'inaptitude est subite ;
- c. l'examen initial d'un projet ne répondant pas à toutes les conditions ouvrant droit à la procédure alléguée de l'examen éthique prévue à l'article 5.1.2, mais dont aucun participant ne sera recruté dans l'établissement, pourvu que le projet ait déjà été approuvé par un comité d'éthique de la recherche du réseau du Ministère dûment compétent ;
- d. les demandes associées à l'examen continu de l'éthique d'une activité de recherche, sous réserve des exigences normatives en cette matière ;
- e. l'examen initial et continu d'un projet de recherche portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée (voir l'article 5.8.6).

Le comité restreint est formé du président et, selon le cas, d'autres membres désignés par lui.

### *5.8.2. Méthode d'examen*

Le comité d'éthique de la recherche procède à l'examen de toutes les demandes reçues, en suivant une approche proportionnelle de l'évaluation éthique. Lorsque la demande concerne un projet, le comité, dans un premier temps, détermine le niveau de risque que la recherche pourrait engendrer pour les participants de manière à adapter son examen et, dans un deuxième temps, examine l'acceptabilité, sur le plan éthique, du projet en prenant en considération les risques prévisibles, les avantages potentiels et les implications éthiques de la recherche. Un projet représentant un niveau de risque élevé doit toujours être évalué en comité plénier.

### 5.8.3. Examen initial d'un projet de recherche

Le comité d'éthique de la recherche tient compte, lors de l'examen initial d'un projet de recherche, de la spécificité du domaine et du type de recherche auxquels le projet se rapporte ainsi que de la perspective des participants pressentis.

Il examine, entre autres :

- a. l'acceptabilité, sur le plan éthique, des aspects scientifiques du projet et, si cela n'a pas déjà été évalué par le comité scientifique de l'Institut :
  - la compétence du chercheur et des membres de son équipe ainsi que la capacité du premier à mener à bien le projet, notamment à la lumière du nombre de projets de recherche en cours auxquels il participe et des procédures prévues relativement à la gestion des projets,
  - la conformité de l'environnement de recherche de l'Institut et le projet proposé ainsi que la possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations ou la mission hospitalière de l'établissement,
  - la démonstration de la faisabilité de la recherche au regard de la disponibilité des intervenants ou des participants, si le projet se déroule à l'Institut ;
- b. la pertinence, sur le plan éthique, du projet eu égard, notamment, aux conséquences de ce projet sur la communauté, c'est-à-dire les personnes et la population visées par le projet, et à la possibilité que celles-ci bénéficient des résultats ;
- c. la pertinence, sur le plan éthique, des critères de sélection qui ont été fixés pour les participants pressentis, de manière à vérifier que ces participants ne constituent pas une population vulnérable ou injustement exclue ;
- d. l'existence d'un rapport positif entre les avantages potentiels escomptés et les risques prévisibles encourus par les participants à la recherche pressentis :
  - dans le cas d'un projet concernant des majeurs aptes, en vérifiant si le risque encouru n'est pas hors de proportion avec le bienfait que l'on peut raisonnablement en espérer,
  - dans le cas d'un projet concernant des mineurs ou des personnes inaptes, en vérifiant si le projet est susceptible d'apporter un bienfait au participant, lorsque l'activité ne concerne que lui, ou à des personnes ayant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap lorsque l'activité concerne plusieurs sujets,
  - le cas échéant, une attention particulière est portée aux conséquences encourues par les participants pour les projets comportant l'introduction de nouveaux médicaments ou l'emploi de placebo ;
- e. l'adéquation des modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité, dont la structure de régie et de gestion ;
- f. l'adéquation des modalités du recrutement des participants pressentis ;
- g. l'adéquation des modalités relatives à l'obtention du consentement des participants pressentis ;
- h. le respect des obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité, notamment en vérifiant l'existence ou la possibilité d'une situation de conflit de devoirs ou de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel, et les mécanismes prévus pour la diffusion des résultats ;
- i. l'adéquation des moyens fixés relativement à l'examen continu de l'éthique du projet sur le plan éthique.

Lorsque le projet de recherche est régi par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique, le comité d'éthique de la recherche doit tenir compte des exigences particulières dictées par ce cadre.

Par ailleurs, le comité d'éthique de la recherche fixe les moyens relatifs à l'examen continu de l'éthique du projet de recherche qu'il juge appropriés en l'espèce, lesquels doivent être conformes aux normes en vigueur pour le type de projet en cause (voir les articles 5.8.5 et 5.8.6).

Enfin, lorsque le projet requiert la collaboration directe de patients de l'Institut, le comité doit examiner la pertinence de demander au chercheur d'informer, au fur et à mesure, l'équipe soignante du progrès de l'étude, en tenant compte des circonstances ; il doit aussi évaluer la pertinence que la participation du patient apparaisse dans son dossier médical (voir l'article 2.6).

#### *5.8.4. Examen initial d'une banque de recherche*

Le comité d'éthique de la recherche doit veiller à ce que la structure de régie et de gestion de la banque permet d'assurer de façon adéquate le respect de la dignité des personnes auxquelles se rapportent les données ou le matériel biologique. Il doit s'assurer que cette structure fournit, au moins, les informations demandées aux articles 2.2.1 et 2.2.2 du cadre réglementaire et par le Ministère.

Par ailleurs, le comité convient de moyens permettant d'assurer l'examen continu de l'éthique de la banque de recherche dont il a approuvé la constitution ou le maintien. À cet égard, il doit, au moins, demander au gestionnaire de la banque :

- a. de lui soumettre, aux fins d'approbation préalable, toute modification apportée aux documents approuvés par le comité susceptible d'avoir une incidence sur l'acceptabilité éthique de la banque ou sur le consentement initialement donné par les participants ;
- b. de lui notifier, dans les meilleurs délais :
  - i. tout problème rencontré dans le cours des opérations de la banque qui est susceptible d'avoir des répercussions sur les participants (ex. : bris accidentel de la confidentialité), en l'informant des mesures qui ont été prises pour le pallier,
  - ii. toute violation à une entente intervenue entre la banque et un chercheur, en l'informant des mesures qui ont été prises aux fins du traitement de cette violation,
  - iii. tout changement de gestionnaire de la banque, avant que ce changement intervienne, afin que le comité puisse rendre un avis consultatif à l'autorité désignée de l'établissement,
  - iv. tout projet de cession ou de transfert de la banque à une tierce partie, avant que cette cession ou ce transfert intervienne, de manière à ce que le comité puisse rendre un avis consultatif à l'autorité désignée de l'établissement,
  - v. toute fermeture prématurée envisagée de la banque de recherche ;
- c. de lui remettre un rapport annuel faisant état du fonctionnement de la banque.

#### *5.8.5. Examen continu de l'éthique*

Sous réserve de l'article 5.8.6, le comité demande, au moins, au chercheur :

- a. de lui soumettre, aux fins d'approbation préalable, toute modification autre qu'administrative apportée au projet de recherche, sauf si la modification est

- nécessaire afin d'éliminer un danger immédiat pour les participants à la recherche ; dans ce dernier cas, le comité en sera informé dans les meilleurs délais ;
- b. de lui notifier, dans les meilleurs délais :
    - i. tout incident thérapeutique ou réaction indésirable graves et tout accident lié à une procédure du projet,
    - ii. tout écart au protocole ou tout nouveau renseignement susceptible d'affecter l'éthicité du projet de recherche ou, encore, d'influer sur la décision d'un participant quant à sa participation au projet (ex. : difficulté rencontrée dans l'application du protocole, modification au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies, découverte fortuite),
    - iii. toute suspension ou annulation d'autorisation relative au projet qu'aura formulée un organisme subventionnaire ou de réglementation,
    - iv. tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance ou de vérification, interne ou externe, qui est susceptible de remettre en question soit l'éthicité du projet, soit sa décision,
    - v. toute interruption prématurée, temporaire ou définitive, du projet dans l'établissement ou ailleurs,
    - vi. toute enquête ou toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre du projet de recherche ;
  - c. de lui remettre un rapport annuel faisant état de l'avancement de ses travaux de recherche ;
  - d. de l'informer de la fin du projet et de lui remettre un rapport final faisant état des résultats et des retombées de sa recherche ou ce qui en tient lieu ;
  - e. de conserver de façon adéquate et pour une durée déterminée, aux fins de l'examen continu, son dossier de recherche ;
  - f. s'il y a lieu, de tenir et de conserver la liste à jour des participants à la recherche.

Le comité peut, de façon exceptionnelle, estimer que l'examen continu de l'éthique d'un projet de recherche, bien que toujours actif, n'est **plus** requis, en tenant compte des points suivants :

- a. la discipline, la méthode ou le type de plan de recherche (par exemple, étude longitudinale, recherche qui est soumise à l'exigence de présenter des rapports) ;
- b. l'éventualité qu'il subsiste des risques pour les participants ou qu'il y ait des interactions futures avec eux ;
- c. les engagements pris envers les participants ou les ententes conclues avec eux à l'égard, par exemple, de la divulgation de découvertes ;
- d. la probabilité relative d'événements imprévus, de découvertes fortuites significatives ou de nouveaux renseignements.

L'évaluation des demandes associées à l'examen continu de l'éthique diffère selon la nature de la demande :

- a. s'il s'agit d'une demande de modification, le comité s'assure qu'elle n'a aucune incidence sur l'éthicité de l'activité, notamment en ce qui a trait au rapport entre les risques prévisibles et les bénéfices potentiels, ni sur les renseignements contenus dans le formulaire de consentement. Dans le cas contraire, il prend les mesures appropriées pour pallier la situation ;
- b. s'il s'agit d'une notification, le comité s'assure, selon le cas, que la situation notifiée n'a aucune incidence sur l'éthicité de l'activité, ni sur les renseignements contenus dans le

- formulaire d'information et de consentement. Dans le cas contraire, il prend les mesures appropriées pour pallier la situation ;
- c. s'il s'agit d'une demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche, le comité s'assure :
    - que les conditions initialement fixées ont été respectées,
    - que les informations contenues dans le formulaire de rapport annuel sont complètes et permettent le renouvellement de l'approbation,
    - que le rapport entre les risques prévisibles et les bénéfices potentiels du projet est toujours positif,
    - que le formulaire d'information et de consentement n'a pas à être révisé, par exemple, à la lumière de nouveaux renseignements susceptibles d'avoir une incidence sur le consentement initial des participants ;
  - d. s'il s'agit d'une demande de renouvellement annuel de l'approbation d'une banque de recherche, le comité s'assure que les conditions initialement fixées ont été respectées, que le rapport compte suffisamment d'information pour lui permettre de constater que le mode de fonctionnement de la banque est toujours respectueux de la dignité des personnes en cause et que le formulaire d'information et de consentement n'a pas à être révisé.

#### *5.8.6. Évaluation initiale et continue d'un projet de recherche portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée par une autorité publique compétente*

Une situation d'urgence publique officiellement déclarée par une autorité publique compétente (ex. : Institut national de la santé publique du Québec, Santé publique Canada, Ministère, ministère de la Sécurité publique) peut commander la mise en œuvre de mesures particulières au regard de l'examen initial et continu d'un projet de recherche portant sur cette situation. La règle veut que l'examen obéisse au même dispositif que celui qui est prévu pour tout autre type de demande, à moins que l'urgence commande une dérogation à la procédure ou aux principes usuels, auquel cas les valeurs, l'esprit, les objectifs et les principes dans lesquels le comité doit exercer son mandat seront préservés.

Pour qu'une dérogation à la procédure ou aux principes usuels s'applique, les deux conditions suivantes doivent être présentes :

- a. le chercheur compte mener un projet de recherche auprès des personnes concernées par la situation d'urgence officiellement déclarée ;
- b. le président-directeur général ou le conseil d'administration, s'appuyant sur l'autorité publique compétente ayant déclaré une situation d'urgence, détermine que les modalités usuelles de fonctionnement du comité ne peuvent s'appliquer.

Les mesures particulières suivantes s'appliquent à une demande couverte par le présent article :

- a. le projet de recherche sera évalué par le comité, même en l'absence d'une approbation par un comité de pairs reconnu et même si certains documents à caractère secondaire (ex. : questionnaire, liste des projets en cours) sont manquants. Le dossier devra toutefois être mis à jour au fur et à mesure du déroulement du projet ou, à défaut, dès que la situation le permettra ;
- b. au moment du dépôt de sa demande, le chercheur doit justifier toute dérogation ou contravention aux règles associées aux principes du respect des personnes



- (autonomie), de la préoccupation pour le bien-être des participants (bienfaisance, non-malfaisance, confidentialité et vie privée) et de justice ;
- c. le comité plénier étudiera le projet de recherche au plus tard dans les 10 jours civils de sa réception ; l'examen sera toutefois mené avec la même rigueur et les mêmes exigences qu'en temps normal. Si les délais ne permettent pas de réunir le comité plénier, le président et au moins un représentant scientifique ayant des connaissances dans le domaine de recherche à examiner pourront procéder, de la même façon, à l'examen, même si le projet met en cause un mineur ou un majeur inapte. Le projet de recherche examiné en mode délégué doit faire l'objet d'une réévaluation par le comité plénier, à la prochaine réunion du calendrier régulier ou dès que possible, selon l'éventualité qui se présente en premier. En attendant, le comité restreint pourra approuver temporairement le projet, conditionnellement à la réévaluation complète par le comité plénier ;
  - d. la décision du comité peut être communiquée verbalement, dans l'attente d'une communication écrite ; dans une telle éventualité, cette communication doit être documentée dans le dossier du comité ;
  - e. le comité peut, s'il l'estime approprié eu égard à la situation, assouplir les exigences en matière d'examen continu de l'éthique du projet ou les reporter au moment où la situation le permettra ;
  - f. le chercheur doit s'engager à documenter et à justifier toute dérogation aux règles d'éthique survenue en cours de projet.

#### *5.8.7. Prise de décision du comité plénier*

Les décisions du comité plénier sont prises à la majorité absolue des membres présents, à vote à main levée. Seules les personnes qui ont participé aux délibérations du comité doivent prendre part à la prise de décision.

En présence d'une opinion minoritaire, il convient de s'efforcer d'atteindre un consensus. En cas de désaccord persistant, la décision définitive doit refléter l'opinion de la majorité absolue.

Lorsque le comité envisage de rendre une décision négative, il donnera au demandeur tous les motifs pertinents et lui permettra de réagir avant de rendre une décision définitive.

Lorsque la décision du comité est conditionnelle à ce que des modifications soient apportées, le comité doit déterminer si les changements apportés doivent être examinés lors d'une réunion plénière subséquente ou peuvent l'être en comité restreint. Cette décision doit être documentée.

L'approbation définitive d'une activité de recherche par le comité ne vaut que pour une année. Aucune approbation rétroactive d'un projet de recherche n'est permise.

#### *5.8.8. Prise de décision du comité restreint*

Les décisions du comité restreint sont prises à l'unanimité. Si les membres désignés aux fins de l'examen délégué ne peuvent arriver à une décision unanime au sujet d'une demande, le président doit alors acheminer la demande à l'ensemble des membres du comité. Il en va de même lorsque la décision du comité restreint est défavorable à la demande (voir l'article 5.2).

#### *5.8.9. Communication de la décision*

Le comité d'éthique de la recherche doit communiquer, par écrit, sa décision motivée au demandeur. Les décisions qui sont prises en comité plénier doivent l'être au plus tard dans les deux semaines de la date de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles ; celles qui sont prises en comité restreint doivent être rendues avec diligence. La lettre rendant compte de la décision du comité peut être envoyée par voie électronique. Elle doit inclure, notamment, ce qui suit :

- a. le nom et la qualité du demandeur ;
- b. la nature de la demande soumise au comité ;
- c. le titre exact de la proposition d'activité de recherche à examiner et, s'il s'agit d'un projet de recherche ou d'une modification proposée, la date et le numéro de la version (le cas échéant) ;
- d. le nom et, si possible, le numéro d'identification spécifique (numéro/date des versions) des documents examinés ;
- e. la désignation des sites de recherche visés par la décision du comité ;
- f. le lieu et la date de la décision ;
- g. le mode d'examen auquel a été soumise la demande ;
- h. la description claire de la décision prise – et, s'il y a lieu, la position de la minorité – ainsi que les motifs et les justifications qui soutiennent cette décision et la mention, le cas échéant, qu'il y a eu des abstentions, à laquelle description s'ajoutent :
  - en cas de décision conditionnelle, la description de toutes les exigences posées par le comité et leurs justifications, avec les suggestions de révision et les procédures de réexamen de la demande,
  - en cas de décision favorable, l'énoncé des responsabilités du demandeur, parmi lesquelles la confirmation de l'acceptation des exigences imposées par le comité et les devoirs du demandeur en ce qui a trait à l'examen continu de l'éthique de l'activité de recherche,
  - en cas de décision défavorable, les motifs clairement indiqués de la décision et les moyens que le demandeur peut utiliser aux fins de la révision ou de l'appel de cette décision ;
- i. tout conseil éventuellement donné par le comité ;
- j. le plan ou le calendrier de l'examen par le comité ;
- k. la durée de l'approbation ;
- l. la signature (datée) du président du comité.

Dans le cas des projets multicentriques régis par le cadre de référence ministériel, les informations contenues dans la lettre rendant compte de la décision du comité doivent être, au moins, celles qui sont indiquées par le Ministère.

Enfin, lorsque la décision est favorable et concerne l'examen initial d'une activité, une copie de la lettre doit être envoyée au directeur de la recherche et de l'enseignement.

#### *5.8.10. Caractère exécutoire des décisions*

Les décisions du comité d'éthique de la recherche rendues en comité plénier ou restreint sont exécutoires. Les décisions rendues par un comité restreint sont communiquées à l'ensemble des membres du comité à la prochaine réunion du calendrier régulier, à titre de point d'information.

#### *5.8.11. Opposabilité de la décision du comité*

L'établissement respecte l'autorité déléguée à son comité d'éthique de la recherche. Il ne peut pas infirmer la décision du comité uniquement pour favoriser une activité de recherche particulière ou y faire obstacle. Il ne peut infirmer la décision négative du comité sans recourir à un mécanisme d'appel. Il peut cependant refuser que certaines activités de recherche soient menées sous son autorité malgré une décision positive du comité.

#### 5.8.12. Réévaluation et appel d'une décision

Le comité d'éthique de la recherche doit réévaluer sa décision à la requête d'un demandeur. Cette demande doit être adressée au secrétaire du comité dans les trente jours de la réception de la décision en cause. L'activité de recherche et toute nouvelle information fournie par le demandeur seront évaluées par le comité à sa prochaine réunion, si les délais prescrits aux fins de la convocation des membres le permettent, ou, à défaut, à la réunion subséquente. Le comité communique sa décision au demandeur selon les modalités prévues à l'article 5.8.9.

Le chercheur peut appeler d'une décision rendue par le comité d'éthique de la recherche pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- a. la décision a violé une exigence procédurale dont le respect est nécessaire à sa validité (ex. : le comité d'éthique de la recherche s'est prononcé sans avoir l'expertise nécessaire ou a outrepassé sa compétence par méconnaissance, ignorance ou application erronée d'une norme d'éthique) ;
- b. la décision a violé un principe de justice naturelle (ex : le comité d'éthique de la recherche a refusé d'entendre le chercheur, n'a pas jugé la demande de façon honnête et impartiale ou n'a pas motivé sa décision).

Lorsque l'appel concerne un projet de recherche multicentrique régi par le cadre de référence ministériel, il est fait et traité conformément aux dispositions de ce cadre. Dans les autres cas, l'appel est fait au comité d'éthique de la recherche d'appel désigné par l'Institut, lequel peut être nommé sur une base *ad hoc* – étant entendu qu'aucun membre ayant pris part à la décision portée en appel n'en fait partie.

Le comité d'appel a le pouvoir de confirmer ou d'infirmer la décision du comité d'éthique de la recherche, de demander au chercheur d'apporter des modifications ; il peut aussi approuver ou rejeter la demande faisant l'objet de l'appel. Sa décision est finale.

### 5.9. Les manquements à la conduite responsable en recherche

Le comité d'éthique de la recherche transmet rapidement aux autorités compétentes de l'établissement toute plainte ou allégation qu'une personne lui aurait formulée au regard d'une activité de recherche.

L'autorité compétente de l'établissement, désignée aux fins du processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche, informe rapidement le président du comité de toute plainte ou allégation reçue au regard d'une activité de recherche.

Le comité peut prendre les dispositions provisoires ou permanentes qu'il juge appropriées, le cas échéant, y compris suspendre son approbation à l'égard de l'activité de recherche concernée ou de l'ensemble des activités de recherche en cours mettant en cause l'auteur allégué du manquement.

## 5.10. Les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du comité

### 5.10.1. Nature des dossiers

Les dossiers du comité d'éthique de la recherche sont au moins constitués de ce qui suit :

- a. les règles de fonctionnement du comité et tout document établissant des procédures standards (ex. : mode d'attribution du numéro à un projet) ;
- b. tout document produit par le comité à l'intention des chercheurs (ex. : guide, modèle) ;
- c. la liste des membres, laquelle indique la profession, les affiliations professionnelles et la nature du rôle de chacun au sein du comité ;
- d. le curriculum vitæ de chaque membre ;
- e. les avis de convocation des réunions du comité ;
- f. l'ordre du jour et les procès-verbaux des réunions du comité ;
- g. tous les dossiers des demandeurs :
  - la copie de tous les documents déposés par un demandeur,
  - la correspondance des membres du comité avec le demandeur ou les parties concernées par la demande,
  - la copie de la décision et de tout conseil envoyés à un demandeur,
  - les documents générés par l'examen continu de l'éthique d'une activité de recherche, y compris toute la documentation écrite reçue aux fins de cet examen ;
- h. la correspondance du comité ;
- i. les rapports annuels du comité ;
- j. la liste des activités de formation en éthique de la recherche auxquelles ont participé les membres et le personnel de soutien du comité ;
- k. le registre des activités de recherche évaluées par le comité ;
- l. le registre de tous les revenus et de toutes les dépenses du comité, y compris les indemnités et les remboursements accordés au secrétariat et aux membres du comité.

### 5.10.2. Tenue des dossiers

Le secrétariat du comité d'éthique de la recherche tient à jour les dossiers du comité, à l'exception du registre de tous ses revenus et de toutes ses dépenses, lequel est sous la responsabilité de la Direction générale adjointe de l'Institut.

### 5.10.3. Accès aux dossiers

Le secrétariat du comité d'éthique de la recherche est responsable de répondre aux demandes d'accès aux dossiers du comité. Les demandes sont traitées avec diligence, conformément aux dispositions légales qui s'appliquent en l'espèce et selon les modalités ci-après énoncées :

- a. toute personne peut obtenir copie des règles de fonctionnement du comité, de tout document établissant ses procédures standards et de tout document qu'il a produit à l'intention du chercheur ;
- b. tout chercheur peut obtenir copie de la liste à jour des membres du comité ainsi que la copie conforme d'extraits de procès-verbaux du comité qui concernent sa demande ;
- c. le représentant du ministre, du Ministère, du promoteur, d'un organisme subventionnaire ou d'un organisme de réglementation peut obtenir copie de la liste à jour des membres du comité ;

- d. les membres du personnel autorisés de l'Institut peuvent avoir accès au registre des activités de recherche dans la mesure où cet accès est essentiel aux fins de l'accomplissement de leur fonction ;
- e. un représentant du ministre, du Ministère, d'un organisme subventionnaire ou d'un organisme de réglementation peut avoir accès au registre des activités de recherche ; il peut aussi avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité lorsque la demande est faite aux seules fins de vérification, de surveillance ou d'enquête ;
- f. un représentant du conseil d'administration ou de la Direction générale peut avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité lorsque la demande est faite aux seules fins de vérification, de surveillance, d'enquête ou de contrôle de gestion interne.

Les personnes ayant accès, dans le cadre de leur mandat, aux dossiers du comité d'éthique de la recherche, sont soumises à un devoir de réserve et de confidentialité. La nature des renseignements qui leur sont dévoilés doit obéir au principe de finalité de la demande de communication.

Le secrétariat consigne, au dossier, la mention que celui-ci a été consulté, en y indiquant les informations suivantes :

- a. le nom de la personne à qui l'accès a été autorisé ;
- b. la fin pour laquelle l'accès a été autorisé ;
- c. la date à laquelle la personne a eu accès au dossier.

#### *5.10.4. Conservation et destruction des dossiers*

Les dossiers du comité d'éthique de la recherche sont conservés à son secrétariat, dans un endroit aménagé de façon à ce que la sécurité et la confidentialité de ceux-ci soient assurées.

Les membres du comité conservent les documents qu'ils ont reçus aux fins de la préparation des réunions dans un lieu sécuritaire qui en garantit la confidentialité.

Les documents rattachés à une demande d'examen d'une activité de recherche doivent être conservés par le secrétariat du comité pendant au moins trois ans après la fin de cette activité. À l'expiration du terme, ils sont acheminés aux archives de l'Institut pour une période de vingt-cinq ans après quoi ils sont détruits selon les règles d'archivage de l'Institut, dans le respect de la confidentialité. Les autres dossiers du comité d'éthique de la recherche sont conservés au secrétariat du comité selon les normes en vigueur dans l'établissement pour un terme minimal de vingt-cinq ans.

### **5.11. La reddition de comptes du comité et l'évaluation de son fonctionnement**

Le comité d'éthique de la recherche prépare un rapport annuel qui rend compte de ses activités et du respect des normes qui le régissent, pour la période allant du 1<sup>er</sup> avril au 31 mars de chaque année. Ce devoir de reddition concerne le conseil d'administration et le ministre ou le Ministère, selon le cas.

#### *5.11.1. Contenu du rapport annuel*

Le rapport annuel du comité d'éthique de la recherche doit donner les informations pertinentes dressant le portrait de ses activités et rendant compte de son fonctionnement. Le président du comité doit remplir le formulaire de rapport annuel en ligne conçu par le

Ministère à l'intérieur des délais fixés par ce dernier. Ce formulaire peut tenir lieu du rapport annuel préparé à l'intention du conseil d'administration.

#### *5.11.2. Approbation et transmission du rapport annuel*

Les membres du comité d'éthique de la recherche approuvent le rapport annuel préparé à l'intention du conseil d'administration, avant sa diffusion. Une fois approuvé, le président du comité transmet le rapport annuel au conseil. Dans les meilleurs délais, le conseil d'administration en transmet copie au président de l'autorité universitaire désignée.

#### *5.11.3. Évaluation du fonctionnement du comité*

L'établissement voit à évaluer, à intervalles planifiés, le fonctionnement du comité, y compris celui de son personnel de soutien, afin de s'assurer qu'il est conforme aux exigences normatives.

### **5.12. La révision des règles de fonctionnement**

Les règles de fonctionnement doivent faire l'objet d'une révision ponctuelle, selon les besoins. Toute révision doit être approuvée par le conseil d'administration, ces règles étant partie intégrante du cadre réglementaire.



## BIBLIOGRAPHIE

- « 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 », *Gazette officielle du Québec, Partie 1 : Avis juridiques*, 130<sup>e</sup> année, n° 35, 29 août 1998, p. 1039-1040, [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE. *Déclaration d'Helsinki*, s.l., Association médicale mondiale, 2013, 9 p., [En ligne], < <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- CANADA. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, 2000, chapitre 5.
- CANADA. « Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques) », *Gazette du Canada, Partie II*, vol. 135, n° 13, 20 juin 2001, p. 1116-1153.
- CONFÉRENCE DES RECTEURS ET DES PRINCIPAUX DES UNIVERSITÉS DU QUÉBEC. *Principes et normes d'éthique des établissements universitaires du Québec en enseignement et en recherche*, sans date, 19 p. [En ligne], < <http://www.crepuc.qc.ca/spip.php?rubrique81> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- CONSEIL CANADIEN DES NORMES. *Surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux* (norme CAN/CGSB-191.1-2013), Office des normes générales du Canada, Gouvernement du Canada, mai 2013, 31 p.
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. *Politique du CRSH sur l'archivage des données de recherche*, 8 avril 2014, [En ligne], < [http://www.sshrc-crsh.gc.ca/about-au\\_sujet/policies-politiques/statements-enonces/edata-donnees\\_electroniques-fra.aspx](http://www.sshrc-crsh.gc.ca/about-au_sujet/policies-politiques/statements-enonces/edata-donnees_electroniques-fra.aspx) > (Consulté le 23 juillet 2015).
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. *Propriété intellectuelle et droits d'auteurs : subventions*, dernière modification en date du 6 septembre 2013, non paginé, < [http://www.sshrc-crsh.gc.ca/funding-financement/policies-politiques/g\\_copyright-s\\_droits\\_auteur-fra.aspx](http://www.sshrc-crsh.gc.ca/funding-financement/policies-politiques/g_copyright-s_droits_auteur-fra.aspx) > (Consulté le 23 juillet 2015).
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2014, 234 p., [En ligne], < <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/index/> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA. *Politique sur la propriété intellectuelle*, dernière modification en date du 20 octobre 2010, non paginé, [En ligne], < [http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Politiques-Politiques/ip-pi\\_fra.asp](http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Politiques-Politiques/ip-pi_fra.asp) > (Consulté le 23 juillet 2015).
- CONSEIL DES ACADÉMIES CANADIENNES, *Honnêteté, responsabilité et confiance : promouvoir l'intégrité en recherche au Canada*, Rapport du comité d'experts sur l'intégrité en recherche, 2010, 120 p., [En ligne], < <http://sciencepourlepublic.ca/fr/assessments/completed/research-integrity.aspx> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES ET ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), 2009, 128 p., [En ligne], < [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm) > (Consulté le 23 juillet 2015).
- CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES ET ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), 2002 pour la version originale anglaise, 2003 pour la traduction française, non paginé, [En ligne], < [http://www.tbethics.org/Textes/CIOMS\\_OMS\\_2003-VF.pdf](http://www.tbethics.org/Textes/CIOMS_OMS_2003-VF.pdf) > (Consulté le 23 juillet 2015).
- ÉTATS-UNIS. Titre 21, *Code of Federal Regulations*, parties 50, 54 et 56.
- ÉTATS-UNIS. Titre 45, *Code of Federal Regulations*, parties 46 et 689.
- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC. *Politique de valorisation des connaissances dans les établissements universitaires de santé*, s.l., Fonds de la recherche en santé du Québec, 13 février 2001, 7 p., [En ligne], < <http://www.frqs.gouv.qc.ca/ethique/liens-et-publications-d-interet> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC. *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, rédigé par M<sup>e</sup> Michel T. Giroux, Montréal, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2006, 86 p. < <http://www.frqs.gouv.qc.ca/ethique/liens-et-publications-d-interet> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC. *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, 3<sup>e</sup> édition, Montréal, Fonds de la recherche en santé du Québec, mai 2008, modifié en décembre 2009, 51 p., [En ligne], < <http://www.frqs.gouv.qc.ca/ethique/ethique-de-la-recherche> > (Consulté le 23 juillet 2015).



- FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SANTÉ. *Politique de libre accès aux résultats de recherche publiés*, s. l., Fonds de la recherche en santé du Québec, 24 octobre 2008, mise à jour le 3 juillet 2012, 3 p., [En ligne], < <http://www.frqs.gouv.qc.ca/le-frqs/diffusion-de-l-information/documents-d-interet-public> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC. *Politique sur la conduite responsable en recherche*, septembre 2014, 35 p., [En ligne], < <http://www.frq.gouv.qc.ca/conduite-responsable> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC. *Règles générales communes*, approuvées par le ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de la Science le 30 juin 2014, 43 p., [En ligne], < [http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/0/RGC+version+du+30+juin+2014\\_VF\\_M.pdf/79f5bfc9-3bba-4d23-a28b-7c0ff7a6ebc](http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/0/RGC+version+du+30+juin+2014_VF_M.pdf/79f5bfc9-3bba-4d23-a28b-7c0ff7a6ebc) > (Consulté le 23 juillet 2015).
- FONDS QUÉBÉCOIS DE LA RECHERCHE SUR LA SOCIÉTÉ ET LA CULTURE. *Orientations du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture : Éthique de la recherche sociale – Consentement libre et éclairé – Confidentialité et vie privée*, s. l., Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture, 2002, 38 p., [En ligne], < <http://www.frqsc.gouv.qc.ca/fr/ethique/contexte> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. *Guide de subventions et bourses des IRSC, art. 2-A20 – Exigences en matière de propriété intellectuelle et de brevets*, mise à jour du 1<sup>er</sup> avril 2013, non paginé, [En ligne], < <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/22631.html#2-A19> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, 2005, 179 p., [En ligne], < <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29072.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. *L'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé : études de cas*, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, 2002, 141 p., [En ligne], < <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/1475.html> > (Consulté le 7 juin 2011).
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*, 5 décembre 2011, 18 p., [En ligne], < <http://www.rcr.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/framework-cadre/> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*, mise à jour du 30 mars 2015, non paginé, [En ligne], < <http://www.science.gc.ca/default.asp?lang=Fr&n=56b87be5-1> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. *Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications*, février 2015, 2 p., [En ligne] < <http://www.science.gc.ca/default.asp?lang=Fr&n=F6765465-1> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- INSTITUT PHILIPPE-PINEL DE MONTRÉAL. « Le comité de discipline et la procédure de traitement des plaintes concernant les médecins, les dentistes et les pharmaciens », dans *Règlement de régie interne du CMDP*, Montréal, 2015, article 10.
- INSTITUT PHILIPPE-PINEL DE MONTRÉAL. « Les dossiers », dans *Règlement concernant les patients de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal*, Montréal, 2010, article 7.
- INSTITUT PHILIPPE-PINEL DE MONTRÉAL. *Politique sur la gestion de la propriété intellectuelle relative à la recherche*, Montréal, 2011, 7 p.
- INSTITUT PHILIPPE-PINEL DE MONTRÉAL. « Procédure d'examen des plaintes formulées par les usagers et les participants à la recherche », dans *Règlement concernant les patients de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal*, Montréal, 2015, article 12.
- INSTITUT PHILIPPE-PINEL DE MONTRÉAL. *Règlement du comité de discipline institué par le Comité de la recherche aux fins de l'application de la Procédure d'examen des plaintes formulées par les usagers et les participants à la recherche de l'Institut*, Montréal, 2015, 6 p.
- INSTITUT PHILIPPE-PINEL DE MONTRÉAL. *Règlement général et de régie interne du CA de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal*, Montréal, 2015, 64 p.
- INSTITUT PHILIPPE-PINEL DE MONTRÉAL. *Règlement sur les règles de fonctionnement du comité de révision de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal*, Montréal, 2015, 18 p.
- INSTITUT PHILIPPE-PINEL DE MONTRÉAL. « Règles d'éthique concernant la recherche sur les patients de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal », dans *Règlement concernant les patients de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal*, Montréal, 2011, article 6.

- MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE, DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE. *Politique nationale de la recherche et de l'innovation 2014-2019*, Gouvernement du Québec, octobre 2013, 70 p., [En ligne], < <http://www.education.gouv.qc.ca/le-ministere/politiques-strategies-et-plans-daction/> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- MINISTÈRE DU DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE, DE L'INNOVATION ET DE L'EXPORTATION. *Cadre de gestion et de valorisation de la propriété intellectuelle : dispositions générales de mise en œuvre*, Gouvernement du Québec, 2009, 12 p., [En ligne], < <http://www.frqs.gouv.qc.ca/ethique/liens-et-publications-d-interet> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- MINISTÈRE DU DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE, DE L'INNOVATION ET DE L'EXPORTATION. *Cadre de gestion et de valorisation de la propriété intellectuelle : principes et mesures*, Gouvernement du Québec, 2009, 15 p., [En ligne], < <http://www.frqs.gouv.qc.ca/ethique/liens-et-publications-d-interet> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, Gouvernement du Québec, 21 novembre 2014, 26 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/ethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/nouvelles-modalites-de-reconnaissance.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- MINISTÈRE DE LA RECHERCHE, DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE. *Plan d'action en gestion de propriété intellectuelle dans les universités et les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche*, Gouvernement du Québec, 2002, 35 p., [En ligne], < <http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?id=dLL3ve3hd9c=> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche », Circulaire du 19 juin 2003, dans *Normes et pratiques de gestion, Tome II, Répertoire*, [Québec], ministère de la Santé et des Services sociaux, 2003, 4 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, rédigé par André Jean, Marie-Christine Lamarche et Yves Gariépy, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998, [4] + 33 + [4] p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2000, non paginé, [En ligne], < [apps.who.int/iris/bitstream/10665/.../TDR\\_PRD\\_ETHICS\\_2000.1\\_fre.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/.../TDR_PRD_ETHICS_2000.1_fre.pdf) > (Consulté le 23 juillet 2015).
- QUÉBEC. *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ, chapitre C-12.
- QUÉBEC. *Code civil du Québec*, RLRQ, chapitre CCQ.
- QUÉBEC. *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales*, RLRQ, c. 0-7.2.
- QUÉBEC. *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, chapitre A-2.1.
- QUÉBEC. *Loi sur la pharmacie*, RLRQ, chapitre P-10.
- QUÉBEC. *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ, chapitre P-39.1.
- QUÉBEC. *Loi sur le protecteur des usagers en matière de santé et des services sociaux*, RLRQ, chapitre P-31.1.
- QUÉBEC. *Loi sur le protecteur du citoyen*, RLRQ, chapitre P-32.
- QUÉBEC. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, chapitre S-4.2.
- QUÉBEC. *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, RLRQ, chapitre S-5, r. 3.01.
- SANTÉ CANADA. *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées – ICH thème E6*, Ottawa, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 1997, iv, 72 p. [En ligne], < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6-fra.php> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche*, Québec, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2007, 40 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 2012, 11 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).

- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. *Mesures correctives découlant du suivi des recommandations du rapport d'enquête sur le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique [R1 à R10]*, annexe à une lettre aux directeurs généraux des établissements du réseau de la santé et des services sociaux, 17 janvier 2007, Québec, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 4 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. *Mesures correctives relatives au mode de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche [R11 à R15]*, annexe à une lettre aux présidents des comités d'éthique de la recherche du réseau de la santé et des services sociaux, 28 février 2007, Québec, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 5 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Québec, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2004, 19 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. *Note de clarification relative à l'examen, par le comité d'éthique de la recherche, des parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement – chercheur*, Québec, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2007, 10 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. *Note de clarification relative au suivi continu de l'éthique des projets*, Québec, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2007, 10 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. *Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche*, Québec, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2007, 13 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. *Note de clarification relativement à la mesure 9 du PAM*, Québec, Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2005, 4 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/centre-documentaire.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL. *Directives d'application concernant certains aspects de la politique sur la recherche avec des êtres humains*, adoptée en 2005, puis modifiée le 8 décembre 2011, Montréal, Secrétariat général, Université de Montréal, 2011, 17 p., [En ligne], < <http://secretariatgeneral.umontreal.ca/documents-officiels/reglements-et-politiques/recherche/#c3215> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL. *Examen des allégations d'inconduite scientifique*, adoptée en 2003, Montréal, Secrétariat général, Université de Montréal, 2006, 10 p., [En ligne], < <http://secretariatgeneral.umontreal.ca/documents-officiels/reglements-et-politiques/recherche/#c3215> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL. *Politique de l'Université de Montréal sur la probité intellectuelle en recherche*, adoptée en 1994, dernière modification le 20 novembre 2011, Montréal, Secrétariat général, Université de Montréal, 2012, 9 p., [En ligne], < <http://secretariatgeneral.umontreal.ca/documents-officiels/reglements-et-politiques/recherche/#c3215> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL. *Politique de l'Université de Montréal sur la propriété intellectuelle*, adoptée en 1994, Montréal, Secrétariat général, Université de Montréal, 1995, 23 p., [En ligne], < <http://secretariatgeneral.umontreal.ca/documents-officiels/reglements-et-politiques/recherche/#c3215> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL. *Politique sur la recherche avec des êtres humains*, adoptée en 2004, dernière modification du 9 juin 2014, Montréal, Secrétariat général, Université de Montréal, 2014, 29 p., [En ligne], < <http://secretariatgeneral.umontreal.ca/documents-officiels/reglements-et-politiques/recherche/#c3215> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL. *Règlement sur les conflits d'intérêts*, adopté le 24 novembre 2009, [Montréal], Université de Montréal, 5 p., [En ligne], < <http://secretariatgeneral.umontreal.ca/documents-officiels/reglements-et-politiques/administration/> > (Consulté le 23 juillet 2015).
- UNIVERSITÉ LAVAL. *Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts*, Vice-rectorat à la recherche et à la création, adoptée par le conseil d'administration le 20 mai 2009, 19 p. plus les annexes 1 et 2, [En ligne], < <https://www2.ulaval.ca/la-recherche/services-a-la-recherche-et-a-la-creation/politiques-et-reglements.html> > (Consulté le 23 juillet 2015).