

# **Hôpital Rivière-des-Prairies**

## **Directives aux chercheurs**

**Version abrégée du Cadre réglementaire**  
élaborée conformément au Plan d'action ministériel en éthique  
de la recherche et en intégrité scientifique

**Adopté par le conseil d'administration le 2 mai 2007**

## **Table des matières**

### **Introduction**

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

## Introduction

Chacune des sections ainsi que des politiques du *Cadre réglementaire élaboré conformément au plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (dernière version adoptée par le conseil d'administration de l'hôpital Rivière-des-Prairies le 2 mai 2007) énonce les responsabilités dévolues aux différentes instances impliquées dans le processus de la recherche, soit :

- l'hôpital Rivière-des-Prairies et son conseil d'administration,
- le comité d'éthique de la recherche
- le chercheur.

Le présent document constitue une version abrégée de ce *Cadre*, énonçant aux chercheurs les directives à suivre pour effectuer un projet de recherche dans l'établissement ou auprès de sa clientèle.

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

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

### **Établissement et conseil d'administration**

L'adoption du présent cadre réglementaire implique pour l'établissement la mise en place de différentes structures, l'élaboration de normes ainsi que leur diffusion auprès des personnes concernées, qu'il s'agisse de cadres, d'intervenants, de chercheurs, d'employés ou d'usagers. Afin de donner quelques exemples de mesures implantées dans l'établissement, on peut notamment penser à celles ayant trait à la tenue de différents registres (banques de données, projets de recherches, répertoire des sujets de recherche) ainsi qu'à l'application et la diffusion des différentes politiques (incorporation et conflit d'intérêts, traitement des plaintes, manquement à l'intégrité et inconduite scientifique, banques de données et dossiers de recherche).

L'établissement est responsable de l'encadrement des activités de recherche se déroulant dans son milieu ce qui implique aussi l'encadrement des chercheurs, en conformité avec le cadre réglementaire adopté. Avec le conseil d'administration, il doit ainsi veiller à s'assurer de la formation en éthique des professionnels et des chercheurs à son emploi, notamment par la diffusion du présent cadre réglementaire.

De plus, l'établissement doit assurer une diffusion efficace des normes et politiques, de même que réaffirmer la juridiction du comité d'éthique de la recherche.

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

### **Comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

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

Le présent document contient les renseignements nécessaires aux chercheurs qui désirent soumettre un projet de recherche pour évaluation par le CÉR de l'hôpital Rivière-des-Prairies.

**POUR OBTENIR DE L'INFORMATION SUR LE CÉR,  
LES VERSIONS À JOUR DES DOCUMENTS ET LES FORMULAIRES,  
NOUS VOUS INVITONS À CONTACTER LE SECRÉTARIAT DU CÉR  
AU (514) 323-7260, POSTE 2281.**

## 1. Quelles sont les autorisations requises pour entreprendre une recherche dans à l'hôpital Rivière-des-Prairies?

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

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

Voici les étapes à suivre avant d'entreprendre une recherche dans l'établissement :

- Obtenir un **privilège de recherche** (compléter le formulaire prévu à cette fin) auprès du chef du Service de la recherche;
- Obtenir **l'appui d'un responsable du service ou du département concerné**, dans le cas de chercheurs externes, qui évaluera la pertinence du projet pour ce service ou département de même que l'implication de ressources financières et humaines;
- **Compléter les documents de soumission** d'un projet de recherche au CÉR et obtenir une approbation finale.

## 2. Quels projets de recherche nécessitent d'être soumis au CÉR de l'hôpital Rivière-des-Prairies?

L'évaluation éthique des projets de recherche tient notamment compte des documents suivants : le *Plan d'action ministériel*, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* ainsi que les normes éthiques édictées par le *Fonds de recherche en santé du Québec* et le *Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture*. En vertu de ces normes, **sont considérés de la recherche nécessitant une évaluation éthique, tous les projets de recherche impliquant la participation de sujets humains, des cadavres et des restes humains, des tissus et des liquides organiques, ainsi que ceux visant la constitution de banques de données ou ayant recours à des données provenant de telles banques.** (art. 2.2.1 du *Cadre*)

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

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

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

### 3. Quels sont les documents à compléter et à fournir pour soumettre un projet de recherche pour évaluation par le CÉR de l'hôpital Rivière-des-Prairies?

Dans le cas d'un projet de recherche impliquant des participants mineurs (âgés de moins de 18 ans), ou se situant au-dessus du seuil de risque minimal, tel qu'évalué par le CÉR, le projet de recherche devra être soumis à une évaluation en comité plénier. Les chercheurs devront alors déposer au secrétariat du CÉR **un original et neuf (9) copies** des dossiers complets contenant les documents suivants :

- 4.1 Formulaire de soumission d'un projet de recherche au CÉR (DG-52);
- 4.2 Formulaire *Engagement du chercheur à la confidentialité*;
- 4.3 Copie des autorisations requises (privilège de recherche et appui d'un responsable désigné);
- 4.4 Copie de la demande de subvention, de la décision et des commentaires du ou des organismes subventionnaires (le cas échéant);
- 4.5 Formulaire *Autorisation du directeur des services professionnels à accéder aux renseignements nominatifs concernant la clientèle* (le cas échéant);

- 4.6 Copie des approbations et commentaires d'autres comités d'éthique de la recherche (le cas échéant);
- 4.7 Le protocole de recherche dans son intégralité (y compris notamment les outils méthodologique, les questionnaires, les guides d'entrevue, etc.);
- 4.8 Le(s) formulaires d'information et de consentement (versions datées) élaboré(s) à l'aide des modèles suggérés par le CÉR;
- 4.9 La documentation qui sera remise aux sujets de recherche (questionnaires, lettres de présentation, etc.);
- 4.10 La documentation permettant de solliciter les sujets de recherche (lettres, affiches, annonces dans les journaux, etc.).

#### **4. Quels sont les documents à compléter et à fournir pour soumettre un projet de recherche pour une évaluation accélérée par le CÉR de l'hôpital Rivière-des-Prairies?**

Pour les projets de recherche se situant sous le seuil de risque minimal, tel qu'évalué par le CÉR, et impliquant des participants majeurs, le CÉR pourra procéder à une évaluation selon la procédure accélérée (art. 2.2.2 du *Cadre*). Les chercheurs devront alors contacter le secrétariat du CÉR. Si le projet satisfait aux critères d'évaluation accélérée, les chercheurs devront alors déposer au secrétariat **un original et une (1) copie** des dossiers complets mentionnés précédemment. Selon la situation, le CÉR pourrait juger que certains documents ne sont pas requis et réitère l'importance pour les chercheurs de communiquer avec le secrétariat.

#### **5. Y a-t-il des frais imposés aux chercheurs pour l'évaluation et le suivi des projets de recherche par le CÉR de l'hôpital Rivière-des-Prairies?**

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

## 6. Quels sont les critères d'évaluation du CÉR de l'hôpital Rivière-des-Prairies?

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

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

L'évaluation scientifique d'un projet de recherche est effectuée par le CÉR. Cependant, lorsque le projet de recherche a déjà fait l'objet d'un examen de la qualité et de la pertinence scientifique par un comité de pairs reconnu, le projet ne fera pas l'objet d'un nouvel examen scientifique par le CÉR de l'établissement. Le CÉR demeure néanmoins libre de demander des éclaircissements sur certains points ainsi que des modifications. Constitue un comité de pairs reconnu soustrayant le CÉR à son obligation quant à l'évaluation scientifique :

1. un comité scientifique d'un établissement disposant d'un centre de recherche subventionné par un organisme subventionnaire québécois ou fédéral;
2. un comité scientifique d'un organisme subventionnaire reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ);
3. un comité scientifique d'une université;
4. un comité scientifique d'un organisme reconnu dans un pays membre de l'OCDE (ex. : INSERM, NIH).<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> MSSS, 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*, Mesure R2, lettre du 17 janvier 2007.

Pour tout autre projet de recherche n'étant pas ainsi subventionné, et donc n'ayant pas été évalué quant à sa qualité et sa pertinence scientifique, le CÉR pourra exiger du chercheur qu'il ait recours aux services de deux évaluateurs externes de son choix, lesquels ne devront avoir aucun lien avec le projet de recherche à évaluer. Les évaluateurs scientifiques devront compléter la *Grille d'évaluation scientifique* disponible auprès du secrétariat du Service de recherche. Malgré une évaluation favorable de ces évaluateurs externes, le CÉR demeure néanmoins libre de demander des éclaircissements sur certains points ainsi que des modifications.

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

## **7. Quelle est la procédure suivie par le CÉR de l'hôpital Rivière-des-Prairies une fois les documents déposés?**

Le CÉR se réunit mensuellement, selon le calendrier disponible au secrétariat du Service de recherche. Pour les projets devant être évalués en comité plénier, les membres du CÉR examinent l'ensemble des documents déposés et évaluent le projet de recherche en vertu des principes et normes applicables. Au besoin, le chercheur pourra être convoqué afin d'apporter des renseignements supplémentaires. Le chercheur peut aussi demander à rencontrer le CÉR.

Pour les projets de recherche se situant sous le seuil de risque minimal, tel qu'évalué par le CÉR, et impliquant des participants majeurs, le CÉR pourra procéder à une évaluation accélérée (art. 2.2.2 du *Cadre*). Cette procédure peut être effectuée en tout temps, sans devoir se conformer aux dates de réunions statutaires.

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

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

En cas de refus du projet de recherche, le chercheur peut être invité, à certaines conditions, à soumettre son projet à nouveau. Le refus doit être justifié sur des bases scientifiques, éthiques, juridiques ou financières. Le chercheur peut en tout temps recourir à la procédure d'appel prévue au *Cadre* (art. 2.3). Le comité d'appel désigné pour les appels des décisions du CÉR de l'hôpital Rivière-des-Prairies est le CÉR de l'hôpital Louis-H.-Lafontaine.

## **8. Quelles sont les autres obligations du chercheur une fois le projet approuvé par le CÉR de l'hôpital Rivière-des-Prairies?**

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

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

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

- h) De tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance (vérification interne ou externe);
- i) De tout autre point préalablement identifié par le CÉR lors de l'évaluation éthique.

À cet égard, les chercheurs seront invités à compléter différents formulaires dont le formulaire de ***Suivi institutionnel***, le formulaire de ***Rapport d'incidents*** et le formulaire de ***Demande d'approbation de modifications***.

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