

Politique d'encadrement des activités de recherche avec des êtres humains	
Type:	Politique
Numéro:	
Adopté par:	
Émetteur:	Direction des affaires universitaires, de l'enseignement et de la recherche
Destinataires:	
Date d'adoption:	
Date d'entrée en vigueur:	

TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif	2
2. Portée	2
3. Définitions	2
4. Cadre normatif	5
5. Principes directeurs et obligations éthiques	6
6. Transparence et qualité des activités de recherche	7
a. Déclaration, convenance et autorisation	7
b. Triple évaluation	7
c. Évaluation continue des projets de recherche	9
7. Gestion des conflits de devoirs et d'intérêts	9
8. Gestion de l'incorporation des chercheurs	9
9. Protection des participants	10
a. Respects des normes éthiques, des principes directeurs et des obligations éthiques	10
b. Tenue d'une liste	10
c. Anonymat	10
d. Refus	10

e. Confidentialité	10
f. Plaintes	11
10. Gestion des allégations de manquement	11
11. Gestion des banques de données et des dossiers de recherche	12
12. Utilisation secondaire de données ou de matériels biologique	12
13. Contrôle des médicaments d'expérimentation	13
14. Connaissance et promotion des principes et des pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche	13
Références bibliographiques	14

1. Objectif

La présente politique s'inscrit dans les démarches dictées par le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* et respecte les diverses consignes, mesures correctives et notes de clarifications ministérielles. Ces documents et leurs orientations imposent la formalisation de mesures visant à préciser les valeurs, à encadrer, à promouvoir et à faire respecter les comportements attendus en lien avec l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains et l'intégrité scientifique et ce, quelle que soit la source de financement.

2. Portée

Cette politique vise à favoriser une culture de l'éthique en recherche au sein du Centre intégré universitaire en santé et services sociaux de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal (ci-après désigné « l'établissement ») qui dépasse le cadre strict de chaque projet de recherche pris individuellement. Compte tenu de la mobilité des chercheurs et de l'importance des partenariats dans toute activité de recherche, cette culture doit être en cohérence avec les tendances nationales et internationales, en constante évolution.

Cette politique contribue à sensibiliser à leurs rôles et obligations respectifs et à responsabiliser l'ensemble des acteurs concernés par les ressources consacrées par l'établissement et les processus menant à l'autorisation donnée à un chercheur pour mener un projet de recherche au sein de l'établissement, notamment le conseil d'administration de l'établissement, la direction générale, les directions impliquées et leur personnel, les comités d'éthique de la recherche et les chercheurs.

Sa portée englobe l'ensemble des projets de recherche qui impliquent l'établissement, qu'il s'agisse de projets émanant de chercheurs de l'établissement ou de chercheurs rattachés à d'autres institutions. Elle englobe également tous les projets de recherche élaborés par les chercheurs membres des centres de recherche de l'établissement, qui se déroulent à l'extérieur de l'établissement, de même que tous les projets de recherche auxquels participe un membre du personnel de l'établissement.

Cette politique n'a pas pour objet de se substituer aux lois et règlements en vigueur, ni d'établir une liste exhaustive des comportements attendus des intervenants visés. Elle se présente d'abord comme un instrument de référence auquel s'ajoute une fonction de régulation.

3. Définitions

Dans la présente politique, à moins que le contexte n'indique un sens différent, les expressions ou termes

suivants signifient :

Acceptabilité éthique – qualité d'un projet de recherche ayant fait l'objet d'une approbation par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) compétent suite à une évaluation de sa qualité et de sa pertinence scientifique, et d'une évaluation éthique en conformité avec les dispositions de la présente politique.

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.

Autonomie - Aptitude d'une personne à comprendre de l'information et capacité d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, par exemple la décision si elle veut ou non participer à une recherche.

Bien-être - Qualité dont une personne jouit dans différents aspects de sa vie. Le bien-être est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes ou les groupes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leur condition matérielle, économique et sociale.

Banque de données/biobanque - Ensemble d'informations généralement organisé en base de données et recouvrant un domaine particulier de connaissances; l'expression banque de données peut donc recouvrir l'expression base de données; sont, notamment, assimilées à une banque de données les expressions suivantes : banque de sujets de recherche; banque de données médicales automatisées; banque de données génétiques ou d'échantillons biologiques; données informatisées de recherche.

Chercheur - Personne qui se prête à des activités de recherche et dont l'établissement reconnaît les compétences de chercheur exigées pour obtenir un privilège de recherche, qu'il s'agisse d'un co-chercheur, d'un chercheur collaborateur ou d'un chercheur principal.

Conduite responsable en recherche - Comportement attendu des chercheurs, des étudiants, du personnel de recherche et des gestionnaires de fonds alors qu'ils mènent des activités de recherche.

Comité d'éthique de la recherche - Tous les groupes de chercheurs, membres de la collectivité et autres personnes possédant une expertise précise (par exemple en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitués par l'établissement et chargés d'évaluer l'acceptabilité éthique et le suivi éthique continu de toute recherche avec des êtres humains menée dans la sphère de compétence de l'établissement ou sous ses auspices. Les comités d'éthique de la recherche de l'établissement sont le Comité d'éthique de la recherche du Centre hospitalier de St-Mary et le Comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale Douglas ; tous deux possèdent des expertises complémentaires et possèdent la désignation ministérielle suivant l'article 21 du Code civil du Québec les rendant compétents à approuver et suivre des projets de recherche pouvant porter atteinte à l'intégrité de personnes d'âge mineur ou de personnes inaptes qui sont susceptibles d'y participer; ces deux (2) comités et tout autre comité d'éthique de la recherche qui serait constitué par l'établissement dans l'avenir sont ci-après désignés « le CÉR »).

Confidentialité – Responsabilité éthique et, dans certains cas, légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.

Conflit d'intérêts (CI) - Circonstance dans laquelle une personne (par exemple, un chercheur ou un membre du comité d'éthique de la recherche) ou une organisation est en conflit réel, apparent ou potentiel entre,

d'une part, ses devoirs ou ses responsabilités en lien avec une recherche et, d'autre part, des intérêts personnels, professionnels, institutionnels ou autres (secondaires); que ce soit, relatives aux caractéristiques d'une population ou d'une personne.

Données – informations recueillies et traitées pendant le processus de recherche, sous quelques formes que ce soit.

Établissement - Signifie le Centre intégré universitaire en santé et services sociaux de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal).

Éthique de la recherche - Ensemble des normes et règles de conduite qui régissent la recherche dans le but de sauvegarder la dignité et l'intégrité des participants.

Être humain - toute personne et, par extension, des données ou du matériel biologique se rattachant à cette personne.

Examen de convenance – Examen d'un projet de recherche par l'établissement afin de déterminer le caractère approprié ou non (sa pertinence et sa faisabilité) de la mise en œuvre du projet dans l'établissement; l'examen vise également à améliorer le soutien des projets de recherche par l'implication des personnes appropriées dès le début du projet.

Gestionnaire de fonds - Personne employée par l'établissement ou ses centres de recherche pour administrer les fonds de recherche dont l'établissement est fiduciaire. Le gestionnaire peut, entre autres, être responsable de la vérification des dépenses associées aux activités de recherche.

Justice - Un des principes directeurs en éthique de la recherche, qui a trait au devoir de traiter les personnes (participants à la recherche) de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

Manquement - 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 dans le cadre d'une activité de recherche.

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 - Désigne une personne qui participe directement à la recherche et une personne qui y participe du fait de l'utilisation à des fins de recherche de ses données ou de son matériel biologique. Notamment, un participant peut être un usager de l'établissement, un membre de son personnel, un médecin travaillant au sein de l'établissement à titre d'employé ou de contractuel, un stagiaire ou un bénévole.

Privilège de recherche - Avantage consenti sous certaines conditions à une personne désirant réaliser des activités de recherche au sein de l'établissement ou dont les activités de recherche utilisent les services, les ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement; le privilège de recherche est une condition préalable à la réalisation de la recherche.

Préoccupation pour le bien-être - principe exigeant que les chercheurs et les comités d'éthique de la

recherche s'efforcent de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles associés de la recherche.

Recherche - Terme qui désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables; comprend à la fois d'un projet de recherche ou d'une banque de recherche (biobanque), que cette activité concerne la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative, psychosociale, observationnelle, génétique ou autre.

Respect des personnes - Un des principes de base en éthique de la recherche, reconnaissant la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que le droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Ce principe comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

Risque - Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche, ou pour toutes les autres personnes liées à un participant qui seraient concernées par les résultats d'une recherche, est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.

Risque d'atteinte à la vie privée - Préjudice que peut subir un participant ou le groupe auquel il appartient à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.

Utilisation secondaire - Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question.

Vie privée - Droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'autrui.

Vulnérabilité - Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le cadre d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une capacité décisionnelle limitée (due à l'âge ou à une déficience intellectuelle, par exemple) ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. Les personnes et les groupes peuvent connaître une vulnérabilité différente à différents moments, tout dépendant des circonstances.

4. Cadre normatif

La présente politique est rédigée en conformité et est soumise à l'ensemble des lois, des règles et des normes applicables et plus particulièrement en conformité des dispositions des documents et textes suivants, cette liste n'étant toutefois pas limitative :

- les normes de nature juridique, 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*;
 - *Loi sur la protection de la jeunesse*
 - *la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*;
 - *la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* ;
 - *le Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques)*.

- les normes dictées par une autorité, 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;
 - les directives endossées par Santé Canada, dont Les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées .

- les normes contractuelles, dont :
 - Les Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, Fonds de recherche du Québec - Santé;
 - L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherches en santé du Canada;
 - La Politique sur la conduite responsable en recherche des Fonds de recherche du Québec (2014).

- les normes dictées par des organisations internationales, dont :
 - la Déclaration d'Helsinki de l'AMM, Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, Association médicale mondiale;
 - les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, Organisation Mondiale de la Santé.

5. Principes directeurs et obligations éthiques

Le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice constituent les principes directeurs en éthique de la recherche. Ces principes, qui visent à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne, allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle, constitue le fondement des obligations éthiques suivantes :

- le respect du consentement libre et éclairé;
- le respect des personnes vulnérables;
- le respect de la vie privée et des renseignements personnels (confidentialité);
- le respect de la justice;
- l'équilibre des avantages et des inconvénients;
- la réduction des inconvénients;
- l'optimalisation des avantages.

L'application des principes directeurs et des obligations éthiques au sein de l'établissement est la responsabilité de la personne désignée par le conseil d'administration. Cette personne détient un poste en autorité dans l'établissement (poste cadre ou hors-cadre) ui conférant une indépendance et une autonomie décisionnelle suffisante lui permettant de gérer adéquatement les conflits d'intérêts en lien avec la gestion

d'allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.

6. Transparence et qualité des activités de recherche

a. Déclaration, examen de convenance et autorisation

Tout projet de recherche avec des participants impliquant l'établissement doit suivre une trajectoire qui respecte les obligations éthiques de l'établissement, plus particulièrement en ce qui concerne la transparence et la qualité des activités de recherche. Selon cette trajectoire:

- le chercheur doit obligatoirement déclarer à la personne responsable de l'établissement l'activité de recherche proposée;
- les personnes désignées par l'établissement effectuent l'examen de la convenance de l'activité de recherche proposée;
- suite à l'évaluation de convenance, l'établissement octroie au chercheur, le cas échéant, une autorisation signée par la personne mandatée par l'établissement pour autoriser les projets de recherche;
- lorsque l'accès au dossier clinique d'un usager est requis aux fins de la recherche, l'autorisation du directeur des services professionnels de l'établissement doit être obtenue;
- lorsqu'une entreprise privée contribue financièrement à un projet de recherche, le contrat entre le chercheur et ce commanditaire doit être approuvé par la personne désignée par l'établissement; à ce propos, l'établissement applique les normes ministérielles notamment en ce qui concerne le barème de facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche;
- lorsqu'un projet de recherche implique la participation de personnes mineures ou de personnes majeures inaptes, la direction clinique dont le mandat est dédié à la planification et à l'organisation des soins et des services pour cette population doit autoriser le projet;
- lorsqu'un projet de recherche implique la participation de personnes mineures sous la protection de la *Loi sur la protection de la jeunesse*, la directrice de la protection de la jeunesse doit être impliquée d'office dans l'examen de convenance.

Cette évaluation a pour objectif de s'assurer que l'activité de recherche proposée s'inscrit dans les champs d'action, la mission, les orientations stratégiques, la philosophie, ainsi que la programmation et les priorités de recherche de l'établissement.

À cet effet, l'établissement, le CÉR et les chercheurs s'assureront de l'application des procédures relatives à l'examen de la convenance.

b. Triple évaluation

Tout projet de recherche doit aussi faire l'objet d'une triple évaluation par le CÉR, soit (1) une évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique, (2) une évaluation financière, et (3) une évaluation éthique.

Évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique

L'établissement doit pouvoir garantir la qualité scientifique de la recherche. Le chercheur devra soumettre au CÉR un rapport d'évaluation scientifique réalisée par un comité de pairs reconnu possédant les qualifications requises. Constitue un comité de pairs reconnu :

- un comité scientifique d'un établissement disposant d'un centre de recherche subventionné par un organisme subventionnaire québécois ou fédéral;
- un comité scientifique d'un organisme subventionnaire reconnu par le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS);
- un comité scientifique d'une université;
- un comité scientifique d'un organisme reconnu dans un pays membre de l'OCDE (ex. : INSERM, NIH).

Bien qu'un comité de pairs reconnu ait fait une recommandation positive quant à un projet de recherche, le CÉR est responsable de soulever les enjeux scientifiques s'il y a lieu, notamment à l'égard de la validité scientifique et de la pertinence de la recherche, de la méthodologie de la recherche ou du recrutement des participants à la recherche.

En l'absence d'une évaluation scientifique réalisée par un comité de pairs reconnu possédant les qualifications requises, il est de la responsabilité du CÉR de faire l'évaluation scientifique, soit par le CÉR lui-même lorsque ses membres possèdent les compétences nécessaires, soit en désignant un comité *ad hoc* composé de membres possédant les compétences nécessaires.

Évaluation financière

L'établissement est responsable de la gestion financière des projets de recherche sous son égide. Notamment, il assure la gestion des fonds dont il est fiduciaire par des gestionnaires. Il doit veiller à ce que les ressources financières et humaines nécessaires au déroulement de la recherche soient disponibles, qu'elles soient adéquatement utilisées et gérées, en tenant compte de ne pas nuire aux activités cliniques.

L'évaluation financière est faite par une ou plusieurs personnes identifiées par l'établissement pour procéder à cette évaluation. Lorsqu'un projet de recherche reçoit une contribution d'une entreprise privée, le contrat entre le chercheur et cette entreprise privée doit faire l'objet d'un examen et d'une approbation par la personne désignée par l'établissement.

Le CÉR est responsable de s'assurer qu'une évaluation financière a été dûment faite par l'établissement.

Évaluation éthique

L'établissement doit pouvoir garantir le respect de la dignité des participants à la recherche conformément aux valeurs, principes et règles applicables en éthique de la recherche. L'évaluation éthique des projets de recherche est la responsabilité des CÉR. Les éléments suivants font notamment partie de l'évaluation éthique:

- Une évaluation des bienfaits par rapport aux risques que pourrait subir les participants à la recherche ainsi qu'une évaluation des retombées éventuelles d'une telle recherche;
- Une évaluation du mode de recrutement des participants;
- Une évaluation du processus d'obtention des consentements des participants pour assurer que le consentement est libre et éclairé;

- Une évaluation des mesures assurant la confidentialité des informations personnelles recueillies;
- Une évaluation du fardeau pour le participant si une certaine population est visée par plus d'un projet de recherche à la fois;
- Une évaluation des questions juridiques liées à la recherche sur des êtres humains.

Dans le cas où le projet de recherche requiert la participation de personnes mineures ou majeures inaptes, le CÉR doit s'assurer du respect des dispositions pertinentes du *Code civil du Québec* et notamment celles de l'article 21 concernant l'obtention du consentement.

Le processus d'évaluation éthique des projets de recherches se fait conformément aux dispositions des *Règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche* et des procédures écrites du CÉR.

c. Évaluation continue des projets de recherche

Le CÉR est responsable de veiller à ce qu'un projet de recherche approuvé soit réalisé conformément au protocole ayant reçu l'approbation finale. À cet effet, toute modification à un projet de recherche, tout incident dans le cadre de la recherche, le renouvellement de l'approbation éthique ainsi que le rapport final doivent être soumis au CÉR pour approbation.

Le processus d'évaluation éthique continue des projets de recherches se fait conformément aux dispositions des *Règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche* et des procédures écrites du CÉR.

7. Gestion des conflits de devoirs et d'intérêts

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

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. Les conflits d'intérêts concernent autant les chercheurs et les membres de leur équipe de recherche, les membres du CÉR et tout membre du personnel administratif de l'établissement impliqué dans le processus conduisant à l'autorisation et la réalisation d'un projet de recherche.

Dans les deux cas, l'intégrité de l'activité de recherche et le bien-être des participants est en jeu.

À cet effet, l'établissement, les chercheurs et le CÉR sont responsables de se conformer aux politiques et procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêt.

8. Gestion de l'incorporation des chercheurs

Les chercheurs affiliés à l'établissement 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 des affaires universitaires, de l'enseignement et de la recherche de l'établissement ainsi qu'à tout comité d'éthique de la recherche de l'établissement appelé à évaluer leurs projets. 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.

9. Protection des participants

En vue d'assurer la protection des participants et la transparence des activités de recherche, les mesures suivantes sont mises en place par l'établissement.

a. Respects des normes éthiques, des principes directeurs et des obligations éthiques

L'établissement est responsable que toutes les activités de recherche impliquant des êtres humains se déroulant en son sein soient conduites en conformité avec la présente politique.

b. Tenue d'une liste

L'établissement s'assure, par le biais du CÉR, que les chercheurs s'engagent explicitement à gérer et conserver les listes à jour des personnes prêtant leur concours à des activités de recherche.

Cet engagement est valable tant pour les listes sur support papier que pour les listes informatisées. Les chercheurs doivent de plus d'obtenir l'autorisation des participants pour conserver les renseignements personnels les concernant, et ils ont l'obligation d'assurer la conservation et la destruction de ces listes de façon à en assurer la confidentialité, de les communiquer aux seules personnes autorisées et de contacter les personnes inscrites sur leur liste, en advenant la nécessité.

Les listes doivent minimalement contenir les noms et coordonnées des participants, le numéro du projet de recherche et les dates de début et de cessation du projet.

c. Anonymat

Certains types de projets peuvent prévoir, de façon exceptionnelle, l'anonymat des participants. Le CÉR est responsable de juger de l'opportunité de conserver l'anonymat pour certains participants ou certains types de recherches. Cela fait l'objet d'une évaluation au cas par cas entre le CÉR et le chercheur. Par exemple, cela pourrait être justifié dans le cas de recherches sur des comportements illicites tels la prise de drogues au travail. Dans un tel cas, afin de rencontrer la finalité de transparence, le participant est comptabilisé mais aucun renseignement personnel n'est conservé.

d. Refus

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

e. Confidentialité

Le respect de la vie privée et des renseignements personnels (la « confidentialité ») est une des obligations éthiques qui découle du principe directeur du respect des personnes. Le non-respect de la confidentialité peut causer des préjudices à des personnes ou à des groupes de personnes.

Les règles en matière de respect de la vie privée permettent l'utilisation et la divulgation restreintes des renseignements personnels aux fins des projets de recherche, pourvu que certaines exigences soient satisfaites. Ainsi, les renseignements personnels doivent être recueillis, utilisés et divulgués de manière à respecter le droit à la vie privée des participants de recherche, conformément aux lois et règles applicables en matière de respect de la vie privée.

À cet effet, le CÉR et les chercheurs s'assureront de l'application des politiques et procédures relatives au respect de la vie privée.

f. Plaintes

À l'instar des autres établissements du réseau de la santé et des services sociaux dans lesquels se déroulent des activités de recherche, l'établissement est responsable d'assurer aux participants à ces activités de recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes.

Le commissariat aux plaintes et à la qualité des services de l'établissement sera responsable de recevoir les plaintes des participants. Notamment, il doit faire état des plaintes reçues par ces personnes selon les mécanismes prévus dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*.

À cet effet, l'établissement, les chercheurs et le CÉR s'assureront de l'application des procédures relatives à l'examen et au traitement des plaintes.

10. Gestion des allégations de manquement

Dans le respect des principes directeurs et des obligations éthiques identifiés ci-devant, l'établissement est responsable de développer un processus permettant de gérer les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche qui respecte les principes d'équité et de justice naturelle généralement reconnus et de prendre les mesures nécessaires pour traiter les cas de manquement à l'éthique et l'inconduite scientifique.

Les cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique témoignent d'un manque d'intégrité scientifique. L'intégrité scientifique est une valeur fondamentale en éthique de la recherche. D'une part, elle contribue au respect du principe directeur de la dignité humaine des participants. D'autre part, elle permet au CÉR et à la communauté scientifique de conserver la confiance investie en eux. Le manquement à l'éthique consiste notamment à :

- omettre volontairement de divulguer une situation de conflit d'intérêts;
- enfreindre le protocole de recherche initialement approuvé;
- ne pas respecter les exigences ou la décision du comité d'éthique de la recherche;
- faire preuve d'inconduite scientifique.

L'inconduite scientifique consiste à porter atteinte à la vérité de façon intentionnelle, dans un but personnel. Il peut s'agir de la fabrication ou de la falsification de données, de plagiat ou de manquement aux pratiques scientifiques habituelles et acceptées. Ces manquements peuvent concerner le fait de ne pas reconnaître explicitement la contribution significative d'un collaborateur, de s'appropriier des informations ou des idées obtenues de façon privilégiée (dans des documents reçus pour évaluation, par exemple), d'utiliser des ressources affectées à la recherche à d'autres fins que celles prévues initialement.

À cet effet, l'établissement et le CÉR s'assureront de l'adoption et de l'application de la politique et des procédures relatives à la gestion des cas de manquement à l'éthique et à l'intégrité scientifique.

De plus, l'établissement fera le suivi nécessaire pour réduire les conséquences néfastes d'une allégation ou d'un manquement à la conduite responsable en recherche; et ce, en portant une attention particulière à la protection des lanceurs d'alertes (divulgateurs) ou des personnes vulnérables.

L'établissement et les personnes prenant part à la gestion d'une allégation ont la responsabilité de protéger la confidentialité des informations sensibles concernant tous les acteurs impliqués dans un processus de gestion d'une allégation, en conformité avec les lois applicables. 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 de personnes.

Les personnes impliquées à l'une ou l'autre des étapes de la gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche doivent s'engager à:

- a. faire preuve de la plus haute transparence dans toute situation de conflit d'intérêts, réel ou apparent, et les gérer adéquatement;
- b. faire preuve d'impartialité;
- c. faire preuve de discrétion et respecter la confidentialité des données sensibles;
- d. gérer l'ensemble du processus dans le respect des principes d'équité procédurale et de justice naturelle.

À cette fin, elles veilleront à obtenir les conseils juridiques nécessaires.

11. Gestion des banques de données et des dossiers de recherche

Les *banques de données* peuvent être une source potentielle d'avancement des connaissances et, conséquemment, de bienfaits pour la collectivité.

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

À cet effet, l'établissement, les chercheurs et le CÉR s'assureront de l'application des politiques et procédures relatives à la gestion des banques de données et des dossiers de recherche de l'établissement. Cette politique fournit à l'établissement, aux chercheurs et au CÉR des directives pour encadrer la constitution de nouvelles banques de données, mais surtout pour « mettre à niveau » les banques de données existantes, reconnaissant la richesse de ce matériel et désirant lui assurer une pérennité, dans un encadrement éthique et respectueux des sujets de recherche.

12. Utilisation secondaire de données ou de matériels biologique

L'utilisation secondaire implique que 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. 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, 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, le chercheur qui souhaite utiliser des données identificatoires sans obtenir, au préalable, le consentement de la personne en cause, doit démontrer, au CÉR, ce qui suit :

- l'utilisation envisagée des données identificatoires n'est pas frivole ;
- les données identificatoires sont essentielles pour atteindre les objectifs poursuivis par l'activité de recherche ;
- 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 ;
- 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 ;
- il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne concernée par les données identificatoires ;
- les préférences connues et exprimées par la personne en cause à propos de l'utilisation de ses données seront respectées ;
- 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 CÉR 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.

13. Contrôle des médicaments d'expérimentation

Dans l'éventualité où des projets de recherche incluent des médicaments d'expérimentation, le principe suivant serait observé : les médicaments d'expérimentation doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des lois en vigueur.

14. Connaissance et promotion des principes et des pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche

Les acteurs de la recherche au sein de l'établissement doivent s'assurer de demeurer à jour en ce qui concerne les principes et les pratiques exemplaires en conduite responsable en recherche. À cet égard, l'établissement doit promouvoir la conduite responsable en recherche par diverses mesures de sensibilisation et par de la formation continue auprès de la communauté de recherche relevant de l'établissement, particulièrement ses employés, les chercheurs associés à l'établissement et les membres de ses comités d'éthique de la recherche.

Références bibliographiques

- Association médicale mondiale, *DÉCLARATION D'HELSINKI, Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, Adoptée la 64e Assemblée générale de l'AMM, Fortaleza, Brésil, Octobre 2013,
- Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), (2003), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*.
- *Code civil du Québec*, RLRQ ch. C-1991.
- Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale, Département de la santé, de l'éducation et du bien-être, Washington (1979), *Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada; Conseil de recherche en sciences naturelles et génie du Canada; Instituts de recherche en santé du Canada. (2014). *Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada; Conseil de recherche en sciences naturelles et génie du Canada; Instituts de recherche en santé du Canada. Gouvernement du Canada. (2015). *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*.
- Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada. (1997). *Ligne directrice à l'intention de l'industrie- Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6*
- Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ). Politique sur la conduite responsable en recherche, 2014
- Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, 2008
- Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche. (2015). *Interprétation de l'ÉPTC*.
- Loi sur les services de santé et les services sociaux, RLRQ ch. S-4.2
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, RLRQ ch. A-2.1
- Loi sur la protection de la jeunesse, RLRQ ch. P-34.1
- Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, RLRQ ch. P-39.1
- Ministre de la santé et des services sociaux. Gouvernement du Québec. (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

- Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques);

Date : 4 mai 2018, revu le 1^{er} juin 2018 (en suivi de la rencontre du Comité des affaires universitaires et pour fin de dépôt au Comité de gouvernance, d'éthique, ressources humaines et administratives)

Rédacteurs du document : Rebecca MacDonald et Jean Poupart

Responsable du document au Comité de direction : Renée Proulx