

Le *Guide à l'intention du chercheur* a été préparé par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) afin d'aider le chercheur dans ses démarches aux fins de l'approbation de ses activités de recherche. Le CÉR de l'Institut invite le chercheur à consulter le *Cadre réglementaire pour une éthique des activités de recherche menées sous la responsabilité de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal*, pour avoir un complément d'information. Qu'il n'hésite pas non plus à consulter le comité, au besoin.

### Rappel de notions clés

- **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.
- **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.
- **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, à l'exclusion de la liste des participants constituée et tenue pour satisfaire aux exigences du Ministère, (b) des données, (c) du matériel biologique collecté ou utilisé dans le cadre du projet de recherche et (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.
- **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. **À noter qu'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.**
- **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, 2014, p. 13-14).

## 1. Quelles sont les activités de recherche avec des êtres humains qui relèvent de la compétence de l'Institut ?

Une activité de recherche avec des êtres humains est menée sous la responsabilité de l'Institut lorsqu'elle appartient à 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.

Si l'activité de recherche entre dans l'une ou l'autre de ces catégories, elle doit être examinée par les autorités désignées de l'Institut, dans les limites prévues à l'article 3. **Si le projet de recherche n'entre dans aucune de ces catégories, mais qu'il est mené par un chercheur titulaire, un professionnel ou un intervenant affiliés à l'Institut, cette personne doit en informer le CÉR de l'Institut**, peu importe à quel titre elle agit (ex. : chercheur principal, collaborateur). Elle devra alors attester, par écrit, que son projet a été dûment approuvé, sur le plan éthique. Le comité peut aussi lui demander tout autre document jugé pertinent.

- ❖ Si le chercheur n'est pas certain que son activité de recherche entre dans l'une ou l'autre de ces catégories, qu'il n'hésite pas à consulter le CÉR.
- ❖ Certaines activités s'apparentent à la recherche bien qu'elles n'en soient pas (ex. : études d'assurance de la qualité, évaluations). Parfois, la ligne de démarcation entre les deux est très mince. On regardera plusieurs critères dont, notamment, les objectifs premiers de l'activité et les mécanismes de diffusion des résultats.

## 2. Quelles sont les démarches préalables à l'examen d'un projet de recherche ?

Si le projet de recherche nécessite que des membres du personnel de l'Institut soient libérés de leurs tâches cliniques aux fins de la réalisation du projet, le chercheur doit obtenir l'autorisation écrite du ou des chefs de service ou de département en cause. De plus, si le projet requiert la participation **directe** de patients de l'Institut, le chercheur doit en informer le médecin traitant et le coordonnateur de l'unité en cause, lesquels pourront manifester une opposition au recrutement de certains participants pressentis pour des raisons cliniques. À noter que le médecin traitant et le coordonnateur de l'unité sont réputés ne pas s'opposer à la réalisation du projet s'ils ne se sont pas opposés dans les 10 jours suivant l'envoi de l'information par le chercheur.

Par ailleurs, 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. Les modalités, en cette matière, varient selon le profil de la personne en cause. Les personnes affiliées à l'Institut, à l'exception des étudiants et des stagiaires, doivent détenir une attestation octroyée par le conseil d'administration. À noter que ce conseil a octroyé *de facto* une telle attestation aux professeurs salariés d'une université québécoise qui ne sont pas autrement affiliés à l'Institut. Toutes les autres personnes n'entrant pas dans ces catégories ont besoin de l'autorisation préalable du directeur de la recherche et de l'enseignement ; selon le cas, elles devront être parrainées par une personne détenant une attestation nominative octroyée par le conseil d'administration de l'Institut. Dans tous les cas, le chercheur doit s'engager par écrit à respecter certaines conditions, pour pouvoir mener ou poursuivre ses travaux qui relèvent de la responsabilité de l'établissement.

### 3. Quels sont les examens qui sont nécessaires avant qu'une activité de recherche menée sous la responsabilité de l'Institut puisse commencer ?

- ❖ **Recherche sur dossiers.** L'approbation préalable du CÉR est nécessaire pour que le DSP de l'Institut autorise un chercheur à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins de recherche.
- ❖ **Commission d'accès à l'information.** L'approbation du CÉR est nécessaire pour les projets qui ont obtenu l'autorisation de la Commission d'accès à l'information.
- ❖ **Projets menés par les étudiants ou projets n'ayant pas déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu.** À la réception du dossier, le comité d'éthique de la recherche le transférera au directeur de la recherche et de l'enseignement, aux fins d'un examen sommaire. Si le devis comporte, à sa face même, des problèmes majeurs sur le plan scientifique, le directeur communiquera avec le chercheur afin de lui suggérer des améliorations. Bien que le chercheur demeure libre de modifier son devis à la suite des commentaires reçus, les résultats de l'examen sommaire du directeur seront connus du comité scientifique ou du comité d'éthique de la recherche, ce qui facilitera, notamment, la gestion interne du dossier. À titre d'exemple, l'examen de la convenance du projet qui, généralement, se fait en parallèle avec l'examen scientifique et éthique du projet, pourrait être différé jusqu'à ce que le projet ait été approuvé par le comité scientifique.
- ❖ **Projets de recherche menés dans plus d'un établissement du réseau du ministère de la Santé et des Services sociaux.** Ce type de projet est régi par le cadre de référence ministériel, dont les règles prévalent sur celles de l'Institut. Le comité d'éthique de la recherche a compétence pour évaluer ce type de projet dès l'instant où le chercheur principal est affilié à l'Institut et que des participants sont recrutés dans l'établissement. Pour en savoir davantage, voir la page Internet du comité.

Toute activité de recherche, qui relève de la responsabilité de l'Institut, doit faire l'objet des examens pertinents avant de pouvoir commencer. Ces examens varient selon le type d'activité de recherche. Certains de ces examens peuvent être faits concurremment.

**3.1. Examen du bien-fondé scientifique.** Le comité scientifique a compétence pour faire l'examen initial d'un projet de recherche. Des exemptions sont toutefois prévues :

- a. le projet de recherche en est à la phase exploratoire initiale – le chercheur 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 ;
- b. le projet donne droit à la procédure allégée de l'examen éthique, telle que décrite à l'article 3.2 ;
- c. le projet peut être évalué par le CÉR de l'Institut, en mode délégué (CÉR restreint), à moins que le comité fasse expressément la demande au comité scientifique ;
- 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 : (a) le comité scientifique d'un établissement dont le centre de recherche reçoit des subsides d'un organisme subventionnaire québécois ou canadien ; (b) le comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou canadiens, ou d'un organisme reconnu par l'un de ceux-ci ; (c) le comité scientifique d'une université canadienne (ex. : comité de programme, comité de thèse) ; (d) 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).

- ❖ **Même si le projet a déjà été approuvé par un comité de pairs reconnu, le CÉR de l'Institut se réserve le droit de demander au comité scientifique de l'examiner.** De plus, l'examen fait par le comité de pairs reconnu doit avoir porté sur l'ensemble du projet que vous comptez mener au sein de l'Institut. Par exemple, si les fonds ont été octroyés pour un programme de recherche donnant lieu à plusieurs projets qui n'étaient pas encore définis au moment de l'examen du comité scientifique de l'organisme subventionnaire ou si certains volets du projet n'étaient pas encore arrêtés au moment de l'obtention des fonds, le projet **doit** être vu par le comité scientifique de l'établissement. 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.

**3.2. Examen éthique.** Cet examen est fait par le CÉR de l'Institut. Sauf exception, le comité examinera le projet de recherche, seulement après qu'il ait été approuvé par un comité scientifique dûment compétent. Le CÉR de l'établissement évaluera aussi tout projet de banque de recherche qui relève

de sa compétence. Les banques de recherche déjà constituées sont aussi soumises à un tel examen pour pouvoir maintenir leurs activités, si cela n'avait pas déjà été fait. Lorsque la banque de recherche est installée ou prévue sur plusieurs sites, les établissements en cause détermineront leurs responsabilités respectives et décideront quel CÉR sera compétent pour statuer sur l'éthicité de la banque, sous réserve des normes ministérielles relatives à la recherche multicentrique.

❖ **Situations où un chercheur n'a pas à soumettre son projet de recherche au CÉR, aux fins d'approbation.**

→ 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.

→ S'il satisfait à **toutes** les conditions ouvrant droit à la procédure alléguée de l'examen :

- 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 alléguée de l'examen éthique, il doit fournir la preuve que son projet de recherche a été dûment approuvé, sur le plan éthique, ainsi que tout autre document que le comité jugerait 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.

**3.3. 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. Les éléments suivants seront examinés, selon le cas :

- 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 CÉR ;
- b. les modalités de la gestion des médicaments ; cet examen relève du Département clinique de pharmacie ;
- 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 de l'Institut.

#### **4. Quel est le processus de présentation des demandes au CÉR ?**

- ❖ Les règles particulières s'appliquent aux projets de recherche multicentrique régis par le cadre de référence ministériel. Pour en savoir plus, on peut consulter le site en ligne du Ministère, à l'adresse : < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/ethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/nouvelles-modalites-de-reconnaissance.html> >.

4.1. **Documentation pertinente.** Lorsque le projet de recherche relève de la compétence de l'Institut, le chercheur doit remplir le formulaire produit par le CÉR intitulé *Demande d'évaluation d'un nouveau projet de recherche* ou, s'il s'agit d'une demande associée à l'examen continu de l'éthique du projet, le formulaire correspondant. Ces formulaires contiennent la liste des documents qui doivent être fournis aux fins de l'examen. Ces documents sont exigés par les différents acteurs chargés d'élaborer les normes (ex. : FRQ-S, FRQ-SC, IRSC, CRSH). **Le chercheur doit s'assurer de dûment remplir et signer le formulaire correspondant à sa demande, à défaut de quoi le traitement de son dossier sera retardé.** Tous les formulaires sont disponibles, en ligne, à l'adresse : < <http://www.pinel.qc.ca/> >.

❖ Un document portant sur le contenu du formulaire d'information et de consentement, lequel comprend aussi un modèle de formulaire, est disponible sur la page Internet du CÉR.

4.2. **Calendrier.** Le comité scientifique et le CÉR se réunissent sur une base régulière. Les dates de leurs réunions et celles de la date de tombée des dossiers sont disponibles au secrétariat du CÉR ou peuvent être consultées en ligne, à l'adresse : < <http://www.pinel.qc.ca/> >.

4.3. **Dépôt du dossier.** Le dossier doit être déposé au secrétariat du CÉR ou envoyé par courrier ou par voie électronique. Lorsque l'envoi se fait par courriel, seuls l'original signé du formulaire et toute lettre adressée au CÉR portant la signature du chercheur doivent être déposés au secrétariat du comité. Le secrétariat verra à acheminer le dossier aux autorités compétentes aux fins des différents examens.

4.4. **Informations relatives au CÉR.** Le chercheur peut consulter la page Internet du comité pour connaître ses règles de fonctionnement et sa composition de même que pour avoir une copie du présent guide.

## 5. Quel est le processus d'examen éthique des demandes ?

5.1. **Délai.** Sauf exception, le CÉR étudiera toute demande portant sur un nouveau projet dans le mois qui suit son dépôt, pourvu que le dossier soit complet et, le cas échéant, que le projet ait été approuvé sur le plan scientifique. Les autres demandes sont évaluées avec diligence.

5.2. **Rencontre avec le chercheur.** Le chercheur peut venir présenter son activité de recherche lors de la réunion du CÉR à laquelle elle sera évaluée, s'il le souhaite. Il peut aussi déléguer une personne en son nom, pourvu qu'elle soit bien au fait de cette activité. Le CÉR pourrait aussi demander au chercheur de venir le rencontrer ou de déléguer une personne à cette fin.

5.3. **Modes d'examen.** Généralement, toute demande est évaluée en comité plénier. Certaines demandes, toutefois, **peuvent** être évaluées en comité restreint, notamment :

- a. les modifications apportées à l'activité de recherche faisant suite à une décision rendue par le CÉR ;
- 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 allégée de l'examen éthique, mais dont aucun participant ne sera recruté dans l'établissement, pourvu que le projet ait déjà été approuvé par un CÉR du réseau du Ministère dûment compétent ;
- d. les demandes associées à l'examen continu de l'éthique d'une activité de recherche (ex. : renouvellement annuel de l'approbation, modification mineure).
- e. l'examen initial et continu d'un projet de recherche portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée.

5.4. **Méthode d'examen.** Le CÉR procède à l'examen éthique de toutes les demandes reçues, en suivant une approche proportionnelle de l'évaluation éthique.

5.5. **Décision.** Le CÉR rendra sa décision au plus tard dans les deux semaines de l'examen de votre demande. Une activité de recherche ne peut commencer sans avoir reçu la lettre d'**approbation finale** du comité et, le cas échéant, les autorisations liées à l'examen de la convenance. L'approbation d'un nouveau projet vaut pour au plus **une année** et suppose que les conditions fixées seront respectées.

❖ Lorsque le projet requiert la collaboration directe de patients de l'Institut, le comité pourrait demander au chercheur d'informer, au fur et à mesure, l'équipe soignante du progrès de l'étude.

5.6. **Réévaluation et appel.** Un chercheur insatisfait de la décision rendue par le CÉR peut demander que le comité réévalue le projet, par exemple, à la lumière de faits nouveaux. Le CÉR réévaluera sa décision à sa prochaine réunion. Si le chercheur n'est toujours pas satisfait de la décision rendue, il lui est possible d'en appeler, à certaines conditions. Le secrétariat du CÉR lui indiquera la marche à suivre.

5.7. **Accès, par le chercheur, à son dossier.** Le chercheur peut obtenir une copie conforme de l'extrait de tout procès-verbal du CÉR qui concerne son activité de recherche. La demande doit être adressée, par écrit, au secrétariat du CÉR.

## 6. Quelles sont les règles relatives à la mise en banque de données ou de matériel biologique se rattachant à un participant ?

Les règles varient selon le type d'activité pour laquelle ils sont recueillis.

- 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. La mise en banque relève, ici, de l'organisation et de la gestion du projet ; elle suppose qu'à la fin du ou des projets en cause, 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. Ce type de banque est régi par les règles qui sont prévues en matière d'examen éthique – initial et continu – des projets de recherche, le chercheur devant toutefois 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.
- Banque de recherche. Ce type de banque porte en lui 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. Cette mise en banque entraîne la rédaction d'un document officiel publiquement accessible qui décrit la structure de régie et de gestion.

Dans tous les cas, la structure de régie et de gestion devra assurer le respect de la dignité des participants et être adaptée au regard, notamment, de la nature des données ou du matériel biologique recueillis, de leur format de conservation et d'utilisation ainsi que du nombre de participants ou de chercheurs en cause. Aussi, il faut retenir que le chercheur agit à titre de gardien des données ou matériel biologique, au nom de l'Institut, le participant conservant toujours la propriété des données ou du matériel biologique le concernant. L'article 2.2 du cadre réglementaire précise, pour chaque scénario, les éléments constitutifs de la structure de régie et de gestion.

## 7. Quelles sont 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. 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, dans l'état actuel de la loi, 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 et les normes d'éthique prévoient, à certaines conditions, la possibilité de passer outre à la règle du consentement. L'article 2.7 du cadre réglementaire précise les conditions pouvant ouvrir droit à l'utilisation secondaire sans le consentement préalable de l'intéressé. Que le consentement soit requis ou non, toute demande d'utilisation secondaire doit être approuvée au préalable par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement, lequel doit s'assurer que la dignité des personnes concernées est respectée. Enfin, lorsque le comité 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.

## 8. Quels sont les devoirs du chercheur à l'égard de l'examen continu de l'éthique ?

Le Ministère et les organismes subventionnaires canadiens et québécois demandent au CÉR de faire l'examen continu de l'éthique des projets de recherche qu'il a approuvés. Le chercheur doit, dès lors, informer ponctuellement le CÉR du bon déroulement de son activité de recherche, notamment :

- a. 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. 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. lui remettre un rapport annuel faisant état de l'avancement de ses travaux de recherche ;
- d. 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. 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, tenir et conserver la liste à jour des participants à la recherche.

Le défaut de satisfaire aux obligations liées à l'examen continu constitue un manquement la conduite responsable en recherche et peut amener le CÉR à prendre toute mesure qu'il estime nécessaire, non seulement à l'égard du projet en cause, mais aussi pour tout autre projet de recherche que mènerait le chercheur fautif.

- ❖ Un projet de recherche **est terminé** lorsqu'il n'y a plus aucune activité à l'égard des données ou du matériel biologique recueillis dans le cadre du projet, et ce, sans égard à la fin de la source de financement.
- ❖ 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.

## 9. Quelles sont les attentes de l'Institut envers le chercheur ?

9.1. Conduite responsable en recherche. L'Institut 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. Le chercheur connaît les normes qui s'appliquent à son domaine de recherche et, au besoin, consulte le CÉR ainsi que la direction de la recherche et de l'enseignement de l'Institut. Il s'est familiarisé avec le *Cadre réglementaire pour une éthique des activités de recherche menées sous la responsabilité de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal* et les politiques s'y rattachant. Il adopte, en tout temps, une conduite professionnelle irréprochable et mène ses activités de recherche selon les normes élevées de rigueur scientifique et de probité. Il évite de se placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel et s'engage à déclarer au CÉR toute situation de cette nature le concernant. Le chercheur voit à ce que la dignité des participants soit, en tout temps, au cœur de ses travaux. Il a la responsabilité de s'assurer que tous les membres de son équipe ont une conduite appropriée envers eux. Il porte une attention toute particulière à la façon dont seront rendus publics les résultats qui pourraient porter atteinte à un participant ou au groupe auquel il appartient.

9.2. Dossier de recherche. 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. Sur le plan de la conservation du dossier de recherche, le chercheur veille à mettre en place des mesures de sécurité d'ordre matériel, administratif et technique, lesquelles préviennent, notamment, tout accès non autorisé ou toute destruction accidentelle et prématurée. Le dossier de recherche doit être conservé pour le terme fixé par les exigences statutaires qui s'appliquent au projet, après quoi le chercheur doit le détruire dans le respect de la confidentialité, à moins d'avoir obtenu les autorisations nécessaires lui permettant une conservation passée les délais prescrits. À noter qu'un participant peut, selon certaines modalités, avoir accès à son dossier et demander qu'une correction soit apportée à une information erronée. Enfin, 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 et, dans tous les cas, avec l'approbation préalable du CÉR.

❖ Lorsque le projet est susceptible de générer des informations revêtant 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), une copie du formulaire doit être versée à son dossier médical, à moins d'une décision contraire du CÉR.

9.3. Liste des participants. Le chercheur doit tenir et conserver à jour la liste des participants, dont il a sollicité le consentement, qui relèvent de la responsabilité de l'Institut, à savoir : les usagers, les professionnels ou les intervenants de l'Institut ainsi que toute autre personne invitée, dans le formulaire d'information et consentement, à porter plainte au commissaire local de l'Institut, même si elle n'est pas rattachée à l'établissement (ex. : personnes faisant partie de l'entourage d'un usager de l'Institut, détenus des Services correctionnels, personnes faisant partie d'un groupe témoin). À moins d'une dérogation accordée par le CÉR, le chercheur doit inscrire, dans la liste, le nom du participant ou un système de codification en tenant lieu, les coordonnées permettant de le retracer, le numéro du projet de recherche assigné par le CÉR et, enfin, la date du début et de la fin de sa participation au projet. Les participants doivent être informés de la tenue et de la conservation de la liste et y consentir. Cette liste doit faire l'objet des mêmes mesures de sécurité que celles qui sont mises en place pour le projet de recherche. À la demande de la Direction générale ou du CÉR, le chercheur devra la leur transmettre. Cette liste doit être conservée pour une période de douze mois après la fin du projet. À l'expiration de ce terme, le chercheur doit la détruire, dans le respect de la confidentialité. **Enfin, la liste des participants ne fait pas partie du dossier de recherche.**

**Pour connaître le nom de la personne-ressource et les coordonnées du comité, pour obtenir le formulaire nécessaire à une demande ou pour accéder à d'autres informations et documents d'intérêt, on consultera la page du CÉR à l'adresse : < <http://www.pinel.qc.ca/> >.**