

4. LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ SCIENTIFIQUE

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

Rappel de notions clés aux fins de ce chapitre

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

4.1. Le mandat et champ de compétence du comité

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Pouvoirs du comité

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4. La composition du comité

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

4.4.1. Composition minimale

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

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

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

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

4.4.2. Actions attendues des membres

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

4.4.3. Sélection des membres

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

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

4.4.4. Nomination des membres et durée du mandat

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

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

4.4.5. Démission d'un membre

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

4.4.6. Révocation

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

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

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

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

4.4.7. Présidence et vice-présidence

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

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

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

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

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

4.5. Le personnel de soutien du comité

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

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

- a. solliciter les membres en vue de fixer la date d'une réunion ;
- b. convoquer les membres à une réunion ;
- c. préparer les dossiers pertinents aux fins d'une réunion et en faire l'envoi aux membres ;
- d. assister aux réunions du comité, sans droit de vote ;

- e. faire le suivi des réunions, par exemple, rédiger le procès-verbal ou obtenir un document demandé par le comité ;
- f. assurer le suivi des dossiers auprès du président ;
- g. voir au remboursement des honoraires et des dépenses encourues par les membres du comité ;
- h. répondre aux demandes d'accès aux documents à caractère public du comité ;
- i. assister le président dans la préparation du rapport annuel du comité.

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

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

4.6.1. Calendrier

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

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

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

4.6.2. Délai imparti pour l'examen des demandes

Le comité scientifique doit étudier toute demande qui lui est soumise dans le mois qui suit son dépôt, sauf circonstances exceptionnelles.

4.6.3. Lieu des réunions

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

4.6.4. Convocation des membres

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

4.6.5. Documentation pertinente aux fins des réunions

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

4.6.6. Participation aux réunions du comité

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

4.6.7. Huis clos

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

4.6.8. Personnes invitées

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

4.6.9. Procédure relative à la présentation d'une demande

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

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

4.7.1. Recours à des conseillers spéciaux

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

4.7.2. Rencontre avec le responsable du projet

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

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

4.7.3. Intégrité

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

Le comité et ses membres doivent éviter de se placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Ils ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils évaluent. Tout membre doit veiller à ce que les modalités prévues à l'égard des honoraires perçus, aux fins de la réalisation de son mandat, ne soient pas de nature à le placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Il doit s'exclure d'une réunion ayant pour objet la prise de décision concernant un dossier pour lequel il se trouve dans

une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. En règle générale, il doit s'abstenir d'évaluer une activité de recherche menée par un ancien collaborateur ou superviseur de même qu'avec un ancien collègue ou étudiant avec lesquels il était appelé à beaucoup interagir dans l'exercice de ses fonctions, et ce, pour une période de douze mois après la fin de cette relation, sauf exception.

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

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

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

4.7.4. Quorum

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

Si le comité n'est composé que de trois personnes, le quorum est du même nombre. Si la composition du comité est plus élevée, le quorum est atteint quand sont présents au moins la moitié des membres du comité plus un, au nombre desquels on trouve au moins une personne ayant une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines du projet à approuver et, le cas échéant, au moins une personne ayant les connaissances pour pouvoir juger du devis sur le plan statistique, si le projet requiert une telle expertise. Un membre ne peut cumuler plus d'une représentation aux fins du quorum minimal.

4.7.5. Prise de décision

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

4.7.6. Procès-verbal du comité

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

- a. le nom des membres du comité qui ont participé aux discussions, y compris celui des membres qui n'ont pas pu être présents, mais qui ont fourni des commentaires écrits ;
- b. s'il y a lieu, le nom des invités et des experts consultés ;
- c. la mention que le quorum est atteint ;

- d. toute déclaration d'intérêts et de situation de conflit d'intérêts d'un membre ainsi que la décision rendue par le comité à cet égard ;
- e. le nom et la qualité du demandeur ;
- f. le titre exact du projet de recherche examiné ou auquel est rattachée la demande soumise, avec le nom du demandeur ;
- g. la description claire des documents examinés (date et, le cas échéant, numéro de la version du document examiné) ;
- h. le résumé du projet, dans lequel sont précisés, notamment, les objectifs et la durée prévue du projet, le profil et la nature de la participation des participants pressentis ainsi que la nature des procédures qui seront effectuées ;
- i. le résumé des discussions, incluant les différentes opinions formulées, les points qui ont soulevé la controverse, la conclusion à laquelle est arrivé le comité ainsi que la position de la minorité ;
- j. la décision rendue avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le comité, les justifications que celui-ci a avancées et les conseils qu'il a donnés au chercheur ;
- k. le cas échéant, les procédures relatives à la révision des documents ou au réexamen de la demande.

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

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

4.8.1. Méthode d'examen

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

4.8.2. Teneur de l'examen

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

- a. la pertinence de la recherche projetée ou de la question à l'étude, celle-ci devant être d'intérêt au regard du domaine ou de la discipline en cause ;
- b. la description de la problématique au regard de l'état actuel des connaissances ;
- c. la recension des écrits, laquelle doit être à jour et représentative de l'état actuel des connaissances du domaine ou de la discipline de recherche en cause ;
- d. la description des objectifs de la recherche et, le cas échéant, de l'hypothèse ;

- e. selon le cas, la clarté de la question de recherche ou de l'idée générale en tenant lieu (ex. : question adaptée au type de recherche ou appelée à se préciser en cours de route) ;
- f. la description de tout ce qui est lié à la conception méthodologique de la recherche, laquelle doit permettre de répondre aux objectifs ou à la question de recherche (ex. : méthodes retenues, stratégies d'échantillonnage, critères d'éligibilité des participants pressentis, sources et techniques de collecte, critères relatifs au retrait prématuré des participants, à la suspension ou à l'interruption définitive de la recherche, mesures mises en place pour prévenir, réduire ou pallier les risques prévisibles) ;
- g. la description du contexte dans lequel l'étude se déroulera (ex. : précisions sur le milieu et les personnes concernées, rôle du chercheur par rapport au milieu et aux participants) ;
- h. la compétence du chercheur et des membres de son équipe ainsi que la capacité du premier à mener à bien le projet, notamment à la lumière du nombre de projets de recherche en cours auxquels il participe et des procédures prévues relativement à la gestion des projets (ex. : expertise et expérience suffisantes pour mener à bien le projet, bon encadrement de l'équipe, capacité à recruter les participants selon les paramètres fixés, capacité effective de procéder à ce recrutement) ;
- i. si cela n'est déjà fait, la démonstration de la faisabilité de la recherche par rapport au lieu où celle-ci se déroulera (ex. : lieu adéquat, disponibilité des intervenants ou des participants) ;
- j. la description des mesures prises aux fins de la diffusion des résultats.

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

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

4.8.3. *Prise de décision*

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

4.8.4. *Communication de la décision*

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

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

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

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

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

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

4.8.6. Opposabilité de la décision du comité

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

4.8.7. Réévaluation et appel d'une décision

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

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

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

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

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

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

4.9.1. Nature des dossiers

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

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

4.9.2. Tenue des dossiers

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

4.9.3. Accès aux dossiers

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

- a. toute personne peut obtenir copie des règles de fonctionnement du comité, de tout autre document établissant ses procédures standards et de tout document qu'il a produit à l'intention du chercheur ;

- b. tout chercheur peut obtenir copie de la liste à jour des membres du comité ainsi que la copie conforme d'extraits de procès-verbaux du comité qui concernent sa demande ;
- c. un membre du personnel autorisé de l'Institut peut avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité dans la mesure où cet accès est essentiel aux fins de l'accomplissement de sa fonction ;
- d. le président du comité d'éthique de la recherche ou son représentant peut avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité ;
- e. un représentant du ministre, du Ministère, d'un organisme subventionnaire ou d'un organisme de réglementation peut avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité lorsque la demande est faite aux seules fins de vérification, de surveillance ou d'enquête ;
- f. un représentant du conseil d'administration ou de la Direction générale peut avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité lorsque la demande est faite aux seules fins de vérification, de surveillance, d'enquête ou de contrôle de gestion interne.

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

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

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

4.9.4. Conservation et destruction des dossiers

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

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

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

4.10. La reddition de comptes du comité

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

4.10.1. Contenu du rapport annuel

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

- a. la liste des membres, laquelle indique la profession, les affiliations professionnelles et la nature du rôle de chacun au sein du comité ;
- b. le nombre de réunions tenues durant l'exercice ;
- c. la liste des projets qui ont été évalués avec, pour chaque projet, le nom du chercheur responsable, le nom des membres du comité ayant rendu la décision et la décision rendue ;
- d. tout autre élément que le comité scientifique juge pertinent de faire connaître au conseil d'administration.

4.10.2. Approbation et transmission du rapport annuel

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

4.11. La révision des règles de fonctionnement du comité

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