

**Cadre de référence des établissements publics
du réseau de la santé et des services sociaux
pour l'autorisation d'une recherche menée
dans plus d'un établissement**

Ministère de la Santé et des Services sociaux

21 novembre 2014

Direction de la recherche, de l'innovation et du transfert des connaissances
et

Direction de l'éthique et de la qualité

Direction générale de la planification, de la performance et de la qualité

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Ce document n'est disponible qu'en version électronique à l'adresse suivante :
<http://ethique.msss.gouv.qc.ca>. Pour toute question ou commentaire, communiquer à l'adresse courriel
suivante : deq@msss.gouv.qc.ca

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	1
Contexte	2
1. Définitions.....	5
2. Champ d'application du Cadre de référence	6
3. Les CER du RSSS qui peuvent agir comme CER évaluateur.....	8
4. Détermination du CER à qui le chercheur demandera d'agir à titre de CER évaluateur	9
5. Examen scientifique du projet de recherche.....	10
6. Dépôt d'une demande d'examen éthique par le chercheur	11
7. Déclaration du CER à l'effet qu'il accepte d'agir à titre de CER évaluateur	12
8. Teneur de l'examen éthique effectué par le CER évaluateur et délais à respecter	13
9. Dépôt par le chercheur d'une demande d'autorisation de réaliser la recherche dans un établissement public du RSSS	15
10. Examen de la convenance du projet à l'établissement	17
11. Autorisation de réaliser la recherche donnée par l'établissement	18
12. Suivi éthique continu par le CER évaluateur, en liaison avec l'établissement	21
13. Frais liés aux services rendus par les établissements publics et leurs CER.....	23
14. Préoccupation réseau	24
Annexe 1. Résumé du cheminement pour le chercheur.....	25

INTRODUCTION

En janvier 2013, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) entamait, de concert avec le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS) et les quatre Réseaux universitaires intégrés en santé (RUIS), une démarche visant à favoriser la reconnaissance des examens éthiques dans les établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). L'objectif de cette démarche était qu'un projet de recherche mené dans plus d'un établissement public du RSSS donne lieu à un seul examen éthique qui serait reconnu par les autres établissements participant au projet.

Les quatre RUIS ont ainsi mené dans leur territoire de desserte une large consultation auprès des acteurs-clés et leurs propositions ont été déposées au MSSS à l'été 2013. Une analyse en a été faite et les résultats de celle-ci ont été présentés aux représentants des RUIS et du FRQS à l'automne 2013. Au terme de ces travaux, un consensus a émergé et une proposition harmonisée de fonctionnement pour l'ensemble du Québec s'est imposée.

C'est ainsi que tout projet de recherche mené dans plus d'un établissement public du RSSS ne donnera lieu qu'à un seul examen éthique par un comité d'éthique de la recherche (CER) du RSSS. Ces nouvelles modalités de reconnaissance seront en vigueur à compter du 1^{er} février 2015 et remplaceront celles préalablement prévues par le « Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques » de 2008.

L'une des préoccupations majeures qui a été soulevée par les quatre RUIS lors de leurs consultations se rapporte au financement des CER. Tendre vers un seul examen éthique ne doit pas mener à un sous-financement des CER et, par conséquent, à une perte des compétences et de l'expertise en place. Ainsi, considérant ces divers enjeux et défis auxquels feront face les CER dès lors qu'un seul examen éthique sera réalisé par projet de recherche multicentrique, des mesures spécifiques seront prévues pendant une période transitoire s'échelonnant du 1^{er} février 2015 au 31 mars 2016. Notamment, les paramètres actuels de facturation par les établissements des CER en cause pour l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques seront maintenus. Les établissements qui ont un CER continueront de facturer, à l'égard d'un projet multicentrique financé par l'entreprise privée, des montants au moins égaux à ceux qui s'appliquent présentement. En parallèle, un groupe de travail sera mis sur pied afin d'établir les modalités optimales de financement des CER.

Au cours de cette période transitoire, des mécanismes seront prévus afin que les ajustements nécessaires soient rapidement apportés au processus, le cas échéant. Bien que l'orientation fondamentale d'un seul examen éthique demeure, les modalités de reconnaissance pourraient être appelées à évoluer. Ainsi, ce Cadre de référence constitue un document de transition. Il comporte actuellement des clauses temporaires qui disparaîtront à la fin de l'implantation et les prochains mois permettront de l'expérimenter et de le réajuster. À la fin de la période transitoire, un Cadre de référence bonifié sera largement diffusé dans le RSSS.

L'encadrement mis en place pour ces projets de recherche vise à la fois à protéger les participants à la recherche et à favoriser l'excellence et le dynamisme de la recherche dans le RSSS. Il permet à un CER de mettre son expertise non seulement au service de l'établissement dont il relève, mais aussi des autres établissements publics du RSSS qui participent à un même projet de recherche. Si cette démarche est devenue possible, c'est parce que les CER ont su consolider leur expertise au cours des ans et se mériter une confiance qui déborde le cadre de leur établissement d'appartenance. Grâce à la contribution de toutes les parties prenantes, cette démarche favorisera la compétitivité du système de recherche québécois à l'échelle canadienne et internationale, de même que sa capacité à attirer les meilleurs chercheurs au Québec.

CONTEXTE

Le présent document décrit l'encadrement mis en place dans les établissements publics du RSSS dans le but d'harmoniser les échanges entre les personnes et les comités qui veillent à l'examen, à l'autorisation et au bon déroulement des projets de recherche qui sont menés dans plus d'un établissement.

Ce Cadre de référence introduit une approche réseau pour l'autorisation des projets de recherche multicentriques afin que :

- les usagers des établissements publics du RSSS aient la possibilité de participer de façon sécuritaire à un nombre accru d'activités de recherche de grande qualité;
- les chercheurs bénéficient d'un accueil compétent et d'un accompagnement efficace dans les établissements publics du RSSS, que ces établissements aient ou non leur propre CER;
- l'expertise des CER qui ont été constitués par des établissements publics du RSSS soit mise au service de l'ensemble du réseau.

UNE APPROCHE RÉSEAU POUR L'AUTORISATION DES PROJETS DE RECHERCHE

Le Cadre de référence établit les règles permettant aux établissements publics du RSSS d'autoriser la réalisation d'une recherche dans leurs murs en reconnaissant d'emblée l'examen éthique qui a été effectué par un CER du RSSS, que ce CER se trouve ou non dans les murs de l'établissement où la recherche doit se dérouler.

Les dispositions du Cadre de référence se rapportant à la détermination du CER évaluateur et à ses activités s'appliquent malgré toute disposition inconciliable pouvant figurer dans le cadre réglementaire de l'établissement sur les activités de recherche, dans l'énoncé de mandat ou les règles de fonctionnement du CER de l'établissement, si un tel CER a été constitué, ou dans un contrat d'affiliation.

Le Cadre de référence régit les interactions entre les établissements publics du RSSS et leurs CER, les chercheurs et les promoteurs. D'autres membres du personnel des établissements qui œuvrent en soutien à un CER ou dans un bureau de l'éthique ou un centre de recherche apportent aussi une contribution au bon déroulement des activités de recherche. Leur rôle n'est pas encadré par le présent Cadre de référence, mais leur apport n'en demeure pas moins précieux. L'expertise de ces personnes devrait continuer d'être sollicitée pour faire en sorte que les activités de recherche dans le RSSS ne se réduisent pas à des interactions obligatoires mais qu'elles témoignent plutôt d'un réel effort de concertation.

Les modalités du présent Cadre de référence amèneront les chercheurs, les établissements et leurs CER à moduler leurs interactions de façon à tenir compte du fait que d'autres établissements du RSSS sont mis en cause pour la réalisation d'un même projet de recherche et à demeurer attentifs aux effets engendrés pour l'ensemble du réseau. Cette préoccupation réseau se traduit dans le Cadre de référence; certains dispositifs sont nouveaux (par exemple : la déclaration du CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur), d'autres existaient déjà mais sont formalisés (par exemple : la lettre de la personne mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation de la recherche dans ses murs).

Préoccupation réseau pour un établissement public

Gouvernance : Dans tous les établissements publics du RSSS qui souhaitent accueillir des recherches multicentriques, le conseil d'administration :

- adopte une résolution pour accepter le principe d'un seul examen éthique pour un même projet de recherche, cet examen éthique étant effectué par un CER du réseau qui ne se trouve pas nécessairement dans l'établissement; et
- désigne de façon formelle la personne mandatée pour accorder à un chercheur l'autorisation de réaliser une recherche lorsque l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance du projet à l'établissement ont tous trois donné un résultat positif. Les modalités opérationnelles et organisationnelles par lesquelles la personne formellement mandatée exerce son mandat sont du ressort de l'établissement.

Responsabilité : La garantie d'assurance responsabilité civile de l'établissement s'applique à condition que le CER qui a effectué l'examen éthique soit un CER constitué par le conseil d'administration d'un établissement public du RSSS ou le comité central d'éthique de la recherche (CCER) institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Accueil des chercheurs : L'établissement public qui souhaite participer à des projets de recherche qui seront aussi réalisés dans d'autres établissements publics du RSSS veille :

- à faire connaître aux intéressés, notamment au MSSS, le nom de la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches et la façon de communiquer avec elle; et
- à ce que les chercheurs soient informés du cheminement à suivre pour demander un examen de la convenance du projet à l'établissement, pour faire reconnaître un examen éthique qui a été effectué par le CER qui a accepté d'agir comme CER évaluateur et pour obtenir de la personne mandatée l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement.

Préoccupation réseau pour un CER

Communication : Le CER qui agit comme CER évaluateur accorde la plus grande importance au maintien des communications avec le chercheur et avec la personne qui a autorisé la recherche dans chacun des établissements. Lorsqu'il y a dans un établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur, le CER évaluateur accepte de collaborer avec lui pour régler toute situation problématique, à la demande de la personne qui a autorisé la recherche dans cet établissement. Des canaux de communication sont prévus dans le Cadre de référence, afin que les autorisations requises soient fournies dans les délais requis. Ces canaux fonctionneront encore mieux si les chercheurs, les établissements, les CER et le personnel administratif qui les appuie prennent l'initiative de participer volontairement à toute autre communication visant à bonifier l'encadrement des activités de recherche dans le RSSS.

Particularités locales : Le CER s'acquiesce des tâches qui relèvent du CER évaluateur selon le Cadre de référence en tenant compte du fait que la réalisation de la recherche déborde l'établissement d'appartenance du CER. Il exige, notamment que le chercheur lui fournisse toute l'information utile au sujet des populations et des conditions locales, qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche. Il conseille le chercheur pour que les documents relatifs à la recherche, notamment le formulaire de consentement, soit présenté dans un format qui permet un usage en commun dans plusieurs établissements.

Préoccupation réseau pour un chercheur

Particularités locales : Le chercheur qui demande à un CER d'agir comme CER évaluateur pour un projet de recherche qu'il prévoit réaliser dans plus d'un établissement public du RSSS fera en sorte de donner au CER évaluateur toute l'information utile au sujet des populations et des conditions locales, qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche.

Particularités lorsqu'un promoteur agit avec plusieurs chercheurs : En général, le Cadre de référence s'applique lorsqu'un chercheur souhaite réaliser sa recherche, avec une équipe placée sous sa direction, dans plusieurs établissements publics du RSSS. Il peut aussi arriver que plusieurs chercheurs agissent individuellement avec un promoteur pour réaliser la même recherche, chacun dans son propre établissement. Cette particularité est prévue dans le Cadre de référence. Entre autres, il est prévu que ce sera le chercheur qui a demandé au CER d'agir comme CER évaluateur qui, pendant le déroulement du projet, transmettra au CER évaluateur les notifications de suivi qui sont reliées à l'ensemble de la recherche. Les chercheurs qui réalisent le même projet dans les autres établissements transmettront au CER évaluateur les notifications de suivi qui se rapportent à la réalisation de la recherche dans leur propre établissement.

Préoccupation réseau pour un promoteur

Choix du chercheur qui demandera l'examen éthique : Lorsqu'un promoteur veut réaliser la même recherche avec un chercheur différent dans chacun des établissements publics du RSSS visés, il doit y avoir un accord commun entre le promoteur et l'un de ces chercheurs pour demander à un CER du réseau d'agir comme CER évaluateur. Au moment de déterminer quel chercheur demandera l'examen éthique et sera ensuite chargé de déposer les notifications de suivi continu reliées à l'ensemble de la recherche, c'est le meilleur intérêt de toutes les parties qui devrait guider la prise de décision, malgré le caractère concurrentiel dans lequel pourraient se dérouler les autres démarches du promoteur en lien avec ce projet de recherche.

UNE APPROCHE ÉVOLUTIVE

Le présent Cadre de référence a été élaboré en tenant compte des indications obtenues lors d'une vaste démarche de consultation, menée en partenariat notamment avec le FRQS et les RUIS. Il contient des dispositions transitoires et les modalités d'application des divers articles seront réexaminées à la fin de la période transitoire pour s'assurer d'atteindre les objectifs annoncés.

1. DÉFINITIONS

1.1 **CER** : un comité d'éthique de la recherche.

1.2 **CER évaluateur** : un CER qui, après avoir examiné s'il répond aux exigences requises, accepte d'examiner un projet de recherche qui sera mené dans plus d'un établissement public du RSSS. Il doit avoir été constitué par le conseil d'administration d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS, d'une agence de la santé et des services sociaux ou être le Comité central d'éthique de la recherche (CCER) institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

1.3 **CCER** : le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

1.4 **Chercheur** : une personne à qui un établissement public du RSSS, une université ou un cégep du Québec a conféré le statut de chercheur ou une personne qui peut démontrer qu'elle répond aux critères requis pour avoir le statut de chercheur, étudiant des cycles supérieurs ou post-doctorant au sens de l'un des organismes subventionnaires du gouvernement québécois ou du gouvernement fédéral.

1.5 **Établissement public** : désigne un établissement public, au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, qui est couvert par le programme d'assurance responsabilité de la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS).

1.6 **MSSS** : le ministère de la Santé et des Services sociaux.

1.7 **Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches** : le directeur général de l'établissement, ou un membre du personnel de l'établissement à qui le conseil d'administration a donné le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans l'établissement ou sous ses auspices en conformité avec l'article 169 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

1.8 **Promoteur** : une personne – physique ou morale –, un établissement ou un organisme – privé ou public – qui est chargé du financement d'un projet de recherche soumis aux règles de Santé Canada. La définition inclut un organisme ou une personne à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées au projet de recherche.

1.9 **Recherche** : le mot recherche doit être entendu au sens large, de façon à recouvrir toute activité de recherche avec des personnes dans le domaine de la santé et des services sociaux, incluant les banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche. La recherche avec les personnes inclut celle qui vise les renseignements personnels, les restes humains, le matériel biologique d'origine humaine, les liquides organiques, les cadavres, les gamètes, les embryons, les fœtus et les renseignements ou données issus du matériel biologique d'origine humaine qui permettent ou non d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent.

1.10 **RSSS** : le réseau de la santé et des services sociaux.

1.11 **Suivi éthique continu, moyens actifs** : les moyens actifs de suivi éthique continu d'un projet de recherche sont ceux qui exigent le concours d'une instance indépendante du chercheur et du promoteur pour examiner le déroulement de la recherche et les documents qui s'y rapportent.

1.12 **Suivi éthique continu, moyens passifs** : les moyens passifs de suivi éthique continu d'un projet de recherche sont ceux qui sont effectués par un CER évaluateur à partir des notifications que lui transmet un chercheur ou un promoteur pendant le déroulement de la recherche.

2. CHAMP D'APPLICATION DU CADRE DE RÉFÉRENCE

Directive ministérielle applicable aux recherches menées dans plus d'un établissement public du RSSS

2.1 Ce Cadre de référence est une directive ministérielle qui s'applique obligatoirement lorsqu'une recherche est menée, en partie ou en totalité, dans plus d'un établissement public du RSSS, selon le sens entendu des mots recherche, établissement public et RSSS dans le présent document.

Dispositions transitoires

2.2 Lorsque des dispositions transitoires sont prévues relativement à un article du Cadre de référence, elles s'appliquent du 1^{er} février 2015 au 31 mars 2016.

Délais : en application à compter du 1^{er} avril 2015

2.3 Les délais mentionnés dans le Cadre de référence deviendront des délais de rigueur à compter du 1^{er} avril 2015.

Accord de principe donné par le conseil d'administration de l'établissement

2.4 Ce Cadre de référence énonce les modalités de mise en application du principe voulant qu'une recherche qui est menée dans plus d'un établissement public du RSSS ne donne lieu qu'à un seul examen éthique. Pour participer à une telle recherche, le conseil d'administration de l'établissement doit avoir accepté ce principe par voie de résolution, avec copie transmise au MSSS.

Ce Cadre de référence a immédiatement préséance

2.5 Les dispositions de ce Cadre de référence se rapportant à la détermination du CER évaluateur et à ses activités s'appliquent malgré toute disposition inconciliable pouvant figurer :

- dans le cadre réglementaire de l'établissement sur les activités de recherche;
- dans l'énoncé de mandat ou les règles de fonctionnement du CER de l'établissement, si un tel CER a été constitué; ou
- dans un contrat d'affiliation.

Dans ces documents, les dispositions inconciliables sont immédiatement remplacées par celles du présent Cadre de référence. Les établissements peuvent, au moment de leur choix, intégrer formellement ce Cadre de référence aux documents adoptés antérieurement par l'établissement.

Ce Cadre de référence remplace le Mécanisme multicentrique de 2008

2.6 Ce Cadre de référence remplace, à compter du 1^{er} février 2015, le « Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques » en vigueur depuis le 1^{er} avril 2008.

Recherches en cours de réalisation selon le Mécanisme multicentrique de 2008

2.7 Les projets de recherche qui, au 1^{er} février 2015, sont en cours de réalisation selon le Mécanisme multicentrique de 2008 continuent d'y être assujettis, jusqu'à ce que le projet de recherche prenne fin ou jusqu'au prochain renouvellement annuel de l'approbation du projet par le CER principal qui survient après le 1^{er} avril 2015. Le Cadre de référence commencera à s'appliquer à la recherche à la date de ce renouvellement annuel et le CER principal selon le Mécanisme multicentrique de 2008 deviendra alors le CER évaluateur et en exercera les fonctions.

Ajout de site(s) à un projet qui a déjà été examiné par plusieurs CER selon l'assouplissement apporté au Mécanisme multicentrique de 2008

2.8 Ce Cadre de référence peut s'appliquer lors de l'ajout d'un ou de plusieurs sites à une recherche en cours de réalisation au 1^{er} février 2015, à condition qu'un CER consente à agir comme CER évaluateur à la demande d'un chercheur. Les particularités alors applicables sont décrites à l'article 6.4.

3. CER DU RSSS QUI PEUVENT AGIR COMME CER ÉVALUATEUR

Les CER du RSSS peuvent agir comme CER évaluateur en autant que leur mode de fonctionnement est conforme

3.1 Pour pouvoir agir comme CER évaluateur, le CER doit exercer ses activités en conformité avec les exigences légales et réglementaires applicables au Québec et avec les directives du MSSS, qui ont préséance sur les directives émanant d'autres autorités ayant un pouvoir réglementaire. Lors de l'examen éthique d'un projet de recherche, le CER se conforme également aux normes, lignes directrices, modes opératoires normalisés et bonnes pratiques cliniques qui peuvent s'appliquer dans le domaine de recherche en cause.

Le CER évaluateur doit également respecter les délais prescrits au Cadre de référence à compter de la date prévue à l'article 2.3.

Pour établir sa conformité, le CER fait rapport de ses activités au MSSS

3.2 Pour établir sa conformité, le CER doit rendre compte de ses activités au MSSS à chaque année, par l'intermédiaire du formulaire de rapport en ligne produit par le MSSS. Si le MSSS juge que cette reddition de comptes n'établit pas de façon satisfaisante la conformité du CER, il en informera ce CER et son établissement et il leur indiquera les conditions à remplir avant que ce CER puisse agir comme CER évaluateur. Un CER constitué après le 1^{er} février 2015 devra déposer auprès du MSSS un premier rapport annuel permettant d'établir sa conformité avant de pouvoir agir comme CER évaluateur.

Particularité : participation des CER non désignés

3.3 Le CER qui n'a pas le statut de CER désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux et qui, pour les exercices 2012-2013 et 2013-2014, n'a pas satisfait aux exigences de reddition de comptes au MSSS prévues dans le Mécanisme multicentrique de 2008 ne peut pas agir comme CER évaluateur avant d'avoir établi sa conformité auprès du MSSS.

4. DÉTERMINATION DU CER À QUI LE CHERCHEUR DEMANDERA D'AGIR À TITRE DE CER ÉVALUATEUR

4.1 Pour établir à quel CER il demandera d'agir comme CER évaluateur, le chercheur prend en considération les aspects suivants :

Lorsque la personne détient le statut de chercheur :	Elle adresse sa demande d'examen éthique :
Après d'un ou de plusieurs établissements du RSSS	<ul style="list-style-type: none"> › Au CER de l'un des établissements qui lui a octroyé le statut de chercheur, si des participants seront recrutés dans l'établissement; sinon, elle s'adresse au CER de l'un des établissements où il y aura recrutement. › Si aucun des établissements où elle prévoit recruter des participants n'a de CER, elle s'adresse au CER d'un établissement qui lui a octroyé le statut de chercheur. › Lorsque ni les établissements où elle prévoit recruter des participants, ni ceux qui lui ont octroyé le statut de chercheur n'ont de CER, elle s'adresse au CCER.
Après d'une université, d'un collège, ou d'un organisme gouvernemental ou para-gouvernemental du Québec	<ul style="list-style-type: none"> › Au CER de l'un des établissements où des participants seront recrutés. › S'il n'y a pas de CER dans ces établissements, au CCER.

Particularité : lorsqu'il y a une entente inter-établissements pour l'examen éthique

4.2 Lorsque le chercheur prévoit recruter des participants dans un établissement qui a constitué un CER conjoint ou qui a conclu une entente formelle avec un autre établissement public du RSSS relativement à l'examen éthique des projets de recherche, le CER qui agira comme CER évaluateur sera le CER conjoint ou le CER mentionné dans l'entente inter-établissements, sauf si cela contrevient à l'article 4.1. Les dispositions de l'entente entre les établissements s'appliqueront, sauf si elles sont inconciliables avec celles du présent Cadre de référence, auquel cas ce sont les dispositions du Cadre de référence qui prévaudront.

Particularité : projet de recherche nécessitant l'utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche

4.3 Lorsque le projet de recherche nécessite l'utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche qui est localisée dans plus d'un établissement public du RSSS, le chercheur adresse sa demande d'examen éthique au CER à qui les établissements en cause ont confié l'examen éthique et le suivi continu de la banque, tel qu'indiqué dans le cadre de gestion de cette banque. Si le cadre de gestion de la banque confie à plus d'un CER la responsabilité de l'examen éthique et du suivi éthique des projets de recherche qui requièrent l'utilisation de la banque, le CER qui agira comme CER évaluateur sera le CER de l'établissement où une majorité de données ou d'échantillons sera utilisée.

5. EXAMEN SCIENTIFIQUE DU PROJET DE RECHERCHE

Il est souhaitable que l'examen scientifique soit effectué avant que le chercheur demande à un CER d'agir comme CER évaluateur

5.1 Le chercheur devrait avoir en main le résultat positif de l'examen scientifique de son projet de recherche, effectué par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire, avant d'entreprendre des démarches auprès d'un CER du RSSS pour lui demander d'agir comme CER évaluateur.

Lorsque l'examen scientifique du projet n'a pas encore été effectué au moment où le chercheur demande à un CER d'agir comme CER évaluateur

5.2 Si le chercheur n'a pas déjà obtenu le résultat positif d'un examen scientifique au moment où il demande à un CER d'agir comme CER évaluateur, il soumettra le projet au comité scientifique de l'établissement du CER à qui il demande d'agir comme CER évaluateur, s'il en est un. Le chercheur peut aussi demander au CER évaluateur d'effectuer l'examen scientifique du projet, mais le CER ne peut accepter une telle demande que dans les cas où cette tâche fait partie du mandat qu'il a reçu de l'établissement qui l'a constitué et où ses membres possèdent l'expertise scientifique nécessaire relativement au projet à examiner.

Le CER évaluateur confirme au chercheur qu'il est satisfait que l'examen scientifique a été effectué par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire, en plus de tenir compte des aspects scientifiques du projet lors de l'examen éthique

5.3 Avant de procéder à l'examen éthique du projet de recherche, le CER évaluateur examinera si le projet a fait l'objet d'un examen scientifique par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire ou, dans le cas d'un projet de recherche étudiant, par le directeur de recherche de l'étudiant ou par un comité scientifique d'une université ou d'un collègue.

Lorsqu'il procèdera à l'examen éthique du projet, le CER évaluateur examinera aussi les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche.

Dans la lettre qu'il remettra au chercheur lorsque l'examen éthique sera terminé, le CER évaluateur :

- confirmera que l'examen scientifique du projet a été effectué par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire; et
- donnera le résultat de l'examen éthique du projet.

6. DÉPÔT D'UNE DEMANDE D'EXAMEN ÉTHIQUE PAR LE CHERCHEUR

Le chercheur utilise le formulaire de soumission des projets du CER auquel il s'adresse et y joint les documents demandés par le CER

6.1 Le chercheur dépose sa demande d'examen éthique en utilisant le formulaire prévu à cet effet par le CER à qui il demande d'agir à titre de CER évaluateur. Les CER du RSSS doivent mettre à la disposition des chercheurs les indications requises quant aux documents qui doivent obligatoirement accompagner la demande d'agir comme CER évaluateur et ceux qui peuvent être déposés par la suite.

Documents qui doivent accompagner la demande d'agir comme CER évaluateur

6.2 La liste des documents qui doivent accompagner une demande d'agir comme CER évaluateur et de ceux qui seront fournis par le chercheur par la suite est établie par le CER en appliquant les exigences du MSSS et en tenant compte, lorsqu'elles leur sont conciliables, des directives des autres autorités ayant un pouvoir réglementaire dans le domaine de recherche en cause. Tout au moins, le CER devra recevoir les documents suivants :

- la liste de tous les établissements publics du RSSS à qui le chercheur prévoit demander l'autorisation de réaliser la recherche ainsi que toute l'information utile au sujet des populations et des conditions locales, qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche;
- le résultat positif de l'examen scientifique du projet de recherche ou l'énoncé des démarches qui ont été ou seront entreprises par le chercheur pour obtenir un examen scientifique; et
- la liste de toutes les démarches entreprises auprès d'autres établissements publics du RSSS ou d'autres CER en vue de faire approuver le projet soumis ainsi que celle de toutes les décisions antérieures importantes prises par d'autres CER ou autorités ayant un pouvoir réglementaire à propos de ce même projet.

Particularité : recherche menée avec un promoteur (par exemple un essai clinique)

6.3 Lorsque la recherche relève d'un promoteur et qu'elle sera réalisée par un chercheur différent dans chacun des établissements publics du RSSS qui y participeront, le promoteur s'entend avec l'un des chercheurs pour qu'il dépose une demande d'examen éthique. Le chercheur qui demande à un CER d'agir comme CER évaluateur mentionne alors au CER que le projet de recherche est mené avec un promoteur et identifie ce promoteur. S'il est en mesure de le faire, il identifie également dans sa demande les chercheurs qui seront responsables de la réalisation de la même recherche dans les autres établissements participants.

Particularité : ajout de site(s) à un projet qui a déjà été examiné par plusieurs CER du RSSS selon l'assouplissement apporté au Mécanisme multicentrique de 2008

6.4 Lorsqu'un chercheur souhaite ajouter un ou des sites à une recherche en cours qui a déjà été examinée par plus d'un CER du RSSS, il peut demander à l'un de ces CER d'agir comme CER évaluateur pour le ou les nouveaux sites. Si le CER accepte d'agir comme CER évaluateur, les modalités du présent Cadre de référence s'appliqueront pour la réalisation du projet dans ce ou ces nouveaux établissements.

7. DÉCLARATION DU CER À L'EFFET QU'IL ACCEPTE D'AGIR À TITRE DE CER ÉVALUATEUR

Le CER qui reçoit la demande du chercheur doit répondre dans les cinq jours ouvrables

7.1 Lorsqu'un chercheur lui demande d'agir comme CER évaluateur, le CER doit, avec diligence et au plus tard cinq jours ouvrables après le dépôt de la demande, établir s'il a ou non l'expertise requise pour agir comme CER évaluateur pour le projet et le déclarer par écrit au chercheur, en indiquant à quelle date le projet sera examiné par le CER. Lorsque la demande provient d'un chercheur de l'établissement, la déclaration du CER devrait lui être fournie d'emblée.

Éléments à considérer avant d'accepter d'agir comme CER évaluateur

7.2 Pour répondre à la demande du chercheur, un membre du CER ou de son secrétariat examine les éléments suivants :

- si la recherche implique des personnes mineures ou majeures inaptes en application de l'article 21 du Code civil du Québec, auquel cas le CER doit être un CER désigné ou institué par le ministre;
- si le CER compte parmi ses membres des personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne la population visée par la recherche, la méthode, la discipline ou le domaine de recherche liés au projet de recherche proposé; et
- si le CER est en mesure de tenir une réunion pour effectuer l'examen éthique du projet de recherche dans les 30 jours de calendrier suivant la date à laquelle il déclare qu'il accepte d'agir comme CER évaluateur.

Lorsque le CER est en mesure d'agir comme CER évaluateur, il est tenu d'accepter de le faire. Toute dérogation à cet article doit être signalée par le CER, dans son rapport annuel au MSSS.

Une fois qu'un CER évaluateur a accepté de faire l'examen éthique d'un projet de recherche, aucun autre CER du RSSS ne peut faire l'examen éthique du même projet

7.3 Une fois que le chercheur s'est adressé à un CER du RSSS pour lui demander d'agir comme CER évaluateur pour un projet de recherche, aucun autre chercheur ne peut soumettre ce projet à un autre CER du RSSS pour demander un examen éthique.

Si le CER évaluateur n'est pas en mesure de répondre dans les délais prévus

7.4 Si le CER évaluateur n'est pas en mesure de répondre dans les délais prévus, le chercheur peut adresser sa demande à un autre CER.

Si le dossier est incomplet, le CER n'est pas tenu d'effectuer l'examen éthique dans les délais fixés

7.5 Lorsqu'il déclare qu'il accepte d'agir comme CER évaluateur, le CER indique au chercheur, le cas échéant, quels sont les documents additionnels requis pour que le CER puisse procéder à l'examen éthique du projet de recherche et dans quel délai ces documents doivent lui être fournis. Si le chercheur ne fournit pas les documents dans le délai fixé, le CER n'est pas tenu de procéder à l'examen éthique dans les 30 jours de calendrier suivant la date à laquelle il a déclaré qu'il acceptait d'agir comme CER évaluateur.

8. TENEUR DE L'EXAMEN ÉTHIQUE EFFECTUÉ PAR LE CER ÉVALUATEUR ET DÉLAIS À RESPECTER

Examen éthique en comité plénier ou restreint

8.1 Le CER évaluateur examine le projet de recherche en comité plénier, en adoptant une approche proportionnelle au risque et en tenant compte du domaine de recherche en cause. Une disposition transitoire permet l'examen en comité restreint pour certains types de recherche.

Dispositions transitoires pour l'examen éthique en comité restreint

8.2 Dans le cas d'une recherche qui ne nécessite pas la participation de personnes mineures ou majeures inaptes en application de l'article 21 du Code civil du Québec, un CER peut décider d'effectuer son examen éthique en comité restreint. Le CER identifie dans son rapport annuel au MSSS les projets de recherche qui ont été examinés en comité restreint. Les données recueillies par le MSSS sur l'application de cette disposition transitoire permettront d'établir s'il y a lieu de la conserver après le 31 mars 2016.

Préoccupation réseau lors de l'examen éthique

8.3 L'examen éthique est effectué par le CER évaluateur en conformité avec les exigences du MSSS et en tenant compte des directives émanant des autorités ayant pouvoir de réglementation dans le domaine de recherche en cause.

Considérant que plus d'un établissement public du RSSS participera à la réalisation de la recherche, l'examen du CER évaluateur doit au moins lui permettre de :

- constater que le chercheur qui demande l'examen éthique – et, si c'est le cas, chacun des chercheurs qui informe le CER qu'il sera responsable de la réalisation de la même recherche dans un établissement du RSSS (par exemple, dans le cas d'un essai clinique) – a les compétences nécessaires pour mener à bien une recherche réalisée dans plusieurs établissements;
- de connaître toute l'information utile au sujet des populations et des conditions locales, qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche.

Le CER évaluateur transmet ses commentaires au chercheur dans les cinq jours suivant sa réunion

8.4 Le CER évaluateur transmet ses commentaires au chercheur avec diligence et, au plus tard, cinq jours ouvrables suivant la date de la réunion au cours de laquelle il a examiné le projet.

Examen par le CER évaluateur des réponses données à ses commentaires par le chercheur

8.5 Sur réception des réponses données à ses commentaires par le chercheur, le CER évaluateur les examine en comité plénier ou restreint. Le CER évaluateur poursuit ses échanges avec le chercheur jusqu'à ce qu'il soit satisfait des réponses fournies à ses demandes et qu'il soit prêt à recevoir du chercheur la version finale des documents se rapportant à la recherche.

Préoccupation réseau : le chercheur présente ses documents dans un format qui en facilite l'utilisation par plusieurs établissements

8.6 La version finale des documents se rapportant à la recherche, notamment le formulaire de consentement, devrait être rédigée dans un format qui permet leur utilisation dans plusieurs établissements publics du RSSS, en tenant compte notamment du fait que chacun de ces établissements a son propre commissaire aux plaintes et en regroupant autant que possible dans une annexe au document principal les données administratives qui peuvent varier d'un établissement à l'autre.

Sur réception de la version finale des documents, le CER évaluateur se prononce dans les cinq jours

8.7 Lorsque le CER évaluateur reçoit du chercheur la version finale des documents se rapportant à la recherche, il remet au chercheur, au plus tard cinq jours ouvrables après ce dépôt, une lettre dans laquelle :

- il confirme qu'il s'est assuré que le projet a fait l'objet d'un examen scientifique dont le résultat est positif et qui a été effectué par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire; et
- il donne le résultat de l'examen éthique qu'il a effectué.

Le CER évaluateur joint à cette lettre une annexe dans laquelle il documente la teneur de l'examen éthique qu'il a effectué. Il indique également au chercheur la procédure à suivre lorsqu'un établissement qui autorise la réalisation de la recherche demande que des modifications purement administratives soient apportées aux documents qui ont été approuvés par le CER évaluateur.

Particularité pour les essais cliniques : formulaire d'attestation du CER demandé par Santé Canada

8.8 Le CER évaluateur qui fait l'examen éthique d'une recherche multicentrique qui est visée par la « Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques », publiée par Santé Canada, doit produire une attestation selon laquelle il s'engage à remplir ses fonctions en conformité avec les bonnes pratiques cliniques à chacun des lieux où se déroule la recherche. Cette attestation est conservée par le promoteur dans ses dossiers.

Le CER évaluateur remettra cette attestation au chercheur lorsqu'il lui en fera la demande de la part du promoteur. Pour préparer cette attestation, le CER évaluateur reproduira la partie 3 du formulaire d'attestation du CER proposé par Santé Canada et il y inscrira le nom et l'adresse de chacun des établissements publics du RSSS qui, à la date de la signature de l'attestation, a transmis au CER évaluateur une copie de l'autorisation de réaliser la recherche qu'il a donnée à un chercheur. Le CER évaluateur peut utiliser sa propre lettre d'attestation, à condition de se conformer aux exigences que Santé Canada impose pour l'utilisation d'un tel document.

Demande de réévaluation et appel de la décision d'un CER évaluateur

8.9 Le chercheur peut demander à un CER évaluateur de réévaluer la décision qu'il a rendue sur l'acceptabilité éthique du projet et, si cette première étape ne lui permet pas d'obtenir gain de cause il peut en appeler de la décision du CER évaluateur auprès d'un CER autorisé à agir comme instance d'appel.

9. DÉPÔT PAR LE CHERCHEUR D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE DANS UN ÉTABLISSEMENT PUBLIC DU RSSS

Désignation d'une personne mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches

9.1 Le conseil d'administration de l'établissement public confie formellement à une personne qui a un lien d'emploi avec l'établissement et dont le nom est transmis au MSSS, le mandat d'autoriser un chercheur à mener dans l'établissement ou sous ses auspices une recherche qui est aussi menée dans un ou plusieurs autres établissements publics du RSSS. Cette personne ne doit pas être susceptible de se trouver dans une situation de conflit d'intérêt apparent, réel ou éventuel.

L'établissement peut convenir des modalités opérationnelles et organisationnelles par lesquelles la personne mandatée exerce son mandat et les responsabilités confiées dans le présent Cadre de référence. En outre, les personnes ou les instances actuellement identifiées au sein des établissements de santé et de services sociaux pour recevoir les demandes des chercheurs (par exemple : bureau de recherche, bureau de l'éthique, unité de recherche clinique) peuvent continuer à agir comme interlocuteur auprès des chercheurs aux fins de l'obtention de l'autorisation.

Quelles que soient les modalités mises en place, la personne formellement mandatée demeure responsable d'autoriser la réalisation de la recherche dans son établissement ou ses auspices.

Préoccupation réseau : l'établissement, qu'il ait ou non un CER, prévoit des modalités d'accueil des chercheurs qui mènent des recherches multicentriques et fait connaître ses exigences dans les cinq jours

9.2 La personne qui est mandatée pour autoriser la réalisation des recherches qui sont menées dans l'établissement ou sous ses auspices veille à ce que l'encadrement requis soit mis en place dans cet établissement pour qu'un chercheur :

- puisse demander un examen de la convenance du projet à l'établissement aussitôt qu'il a en main la déclaration formelle d'un CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur pour ce projet;
- soit informé avec diligence et au plus tard cinq jours ouvrables après le dépôt de la demande d'examen de la convenance du projet à l'établissement si des documents additionnels sont requis;
- fournisse à l'établissement, dans le cas d'un chercheur qui n'a pas obtenu son statut de chercheur auprès d'un établissement public du RSSS, une déclaration à l'effet qu'il respectera les mêmes exigences que celles qui s'appliquent aux chercheurs qui ont obtenu leur statut auprès d'un établissement public du RSSS (par exemple, le consentement à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements qui permettent de l'identifier lorsqu'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche le mettant en cause s'avère fondée).

Particularité : la recherche menée par un chercheur différent dans chacun des établissements avec un même promoteur (par exemple, un essai clinique)

9.3 Lorsqu'un promoteur propose à plus d'un établissement public du RSSS une même recherche qui est menée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements, il demande au chercheur qui a obtenu la déclaration d'un CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur de fournir une copie de cette déclaration à chacun des autres chercheurs qui veut demander à son établissement l'autorisation de réaliser la même recherche comme le prévoit l'article 9.2. Chacun de ces chercheurs doit alors dans les plus brefs délais :

- s'identifier et identifier son établissement auprès du CER évaluateur;
- fournir au CER évaluateur les documents démontrant sa compétence pour la réalisation du projet; et
- fournir au CER évaluateur l'information utile au sujet des populations et des conditions locales, qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche.

10. EXAMEN DE LA CONVENANCE DU PROJET À L'ÉTABLISSEMENT

L'établissement mobilise les ressources requises pour obtenir un examen de la convenance

10.1 La personne mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement veille à ce qu'un examen de la convenance du projet à l'établissement soit effectué avec diligence et à ce que le résultat de cet examen lui soit communiqué.

Teneur de l'examen de la convenance du projet à l'établissement

10.2 L'examen de la convenance du projet de recherche à l'établissement doit au moins couvrir les aspects suivants :

- l'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'établissement d'éviter une sur-sollicitation de ses usagers;
- la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige;
- l'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé;
- les aspects contractuels et financiers du projet;
- les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement.

11. AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE DONNÉE PAR L'ÉTABLISSEMENT

Le chercheur dépose auprès de l'établissement les documents qu'il reçoit du CER évaluateur confirmant que le projet a fait l'objet d'un examen scientifique et d'un examen éthique dont le résultat est positif

11.1 Le chercheur dépose auprès de la personne mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches la lettre dans laquelle le CER évaluateur :

- confirme qu'il s'est assuré que le projet a fait l'objet d'un examen scientifique dont le résultat est positif et qui a été effectué par une personne ou un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire; et
- donne le résultat positif de l'examen éthique qu'il a effectué.

Le chercheur joint à cette lettre :

- les documents qui permettent de constater la teneur de l'examen éthique qui a été effectué et des échanges entre le chercheur et le CER évaluateur;
- la version finale des documents se rapportant à la recherche, tels qu'ils ont été approuvés par le CER évaluateur; et
- les directives du CER évaluateur quant aux modifications purement administratives qui peuvent être apportées par un établissement à la version approuvée des documents décrivant la recherche.

Ces pièces jointes ne sont pas requises lorsque le chercheur dépose sa demande d'autorisation de réaliser la recherche auprès de la personne mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement du CER évaluateur.

Particularité : la recherche menée par un chercheur différent dans chacun des établissements avec un même promoteur (par exemple, un essai clinique)

11.2 Lorsqu'un promoteur propose à plus d'un établissement public du RSSS une même recherche qui est menée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements, il demande au chercheur qui a obtenu du CER évaluateur une lettre confirmant que le projet de recherche a fait l'objet d'un examen scientifique et d'un examen éthique dont le résultat est positif de fournir une copie de cette lettre, avec les pièces jointes, à chacun des autres chercheurs qui veut demander à son établissement l'autorisation de réaliser la même recherche.

Chacun de ces chercheurs doit alors, s'il ne l'a pas fait précédemment à l'occasion du dépôt de la déclaration du CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur :

- s'identifier et identifier son établissement auprès du CER évaluateur;
- fournir au CER évaluateur les documents démontrant sa compétence pour la réalisation du projet; et
- fournir au CER évaluateur l'information utile au sujet des populations et des conditions locales, qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche.

Lorsque le chercheur lui fournit la preuve d'un examen scientifique et d'un examen éthique qui sont positifs, l'établissement a cinq jours ouvrables pour décider d'autoriser ou non la recherche

11.3 Lorsque le chercheur lui fournit la lettre dans laquelle le CER évaluateur confirme le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique, la personne mandatée pour autoriser les recherches dans un établissement doit procéder avec diligence afin :

- d'obtenir d'une personne ou d'un comité de l'établissement le résultat de l'examen de la convenance du projet à l'établissement, selon la procédure qui a été enclenchée au moins 30 jours auparavant comme le prévoit l'article 9.2; et
- d'informer le chercheur, dans les cinq jours ouvrables, de sa décision d'autoriser ou non le déroulement de la recherche.

La personne mandatée autorise le chercheur à réaliser la recherche dans l'établissement lorsqu'elle a la preuve que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance du projet à l'établissement ont donné un résultat positif

11.4 La personne mandatée pour autoriser le chercheur à réaliser la recherche dans l'établissement ou sous ses auspices s'acquitte de sa responsabilité en constatant que le projet de recherche a fait l'objet d'un examen scientifique, d'un examen éthique et d'un examen de la convenance du projet à l'établissement qui ont donné un résultat positif.

Format de l'autorisation donnée par l'établissement

11.5 L'autorisation donnée au chercheur par l'établissement public doit contenir au moins les éléments qui sont mentionnés dans le modèle de lettre d'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement qui est produit par le MSSS.

Modifications administratives aux documents utilisés pour réaliser la recherche dans l'établissement

11.6 L'autorisation donnée par l'établissement peut être conditionnelle à ce que des modifications purement administratives soient apportées aux documents décrivant la recherche qui ont été approuvés par le CER évaluateur, notamment le formulaire de consentement. Lorsqu'il exige de telles modifications administratives, l'établissement doit se conformer aux exigences formulées à ce sujet par le CER évaluateur et doit indiquer au chercheur quelle instance de l'établissement fera le suivi des modifications administratives demandées.

L'établissement informe le ou les chercheurs, le CER évaluateur et le promoteur de sa décision d'autoriser ou non la réalisation de la recherche

11.7 La personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement transmet sa décision d'autoriser ou non la réalisation de la recherche au chercheur qui a demandé cette autorisation, avec copie au CER évaluateur et au promoteur, s'il en est un. Si le chercheur qui reçoit l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement n'est pas celui à qui le CER a adressé la lettre confirmant le résultat positif de l'examen éthique, la personne mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement transmet également une copie de son autorisation au chercheur dont le nom figure sur la lettre du CER évaluateur.

Registre des projets de recherche et reddition de comptes

11.8 La personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement veille à ce que les procédures requises soient mises en place pour que les projets de recherche dont elle a autorisé la réalisation soient inscrits dans le registre des projets de recherche de l'établissement et pour procéder à chaque année à une reddition de comptes au conseil d'administration de l'établissement et au MSSS.

Lorsqu'il y a dans l'établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur

11.9 Lorsqu'il y a dans l'établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur, la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement lui transmet une copie de l'autorisation qu'elle a donnée au chercheur de réaliser la recherche ainsi que de tous les documents se rapportant à la recherche.

L'établissement peut suspendre ou retirer une autorisation donnée au chercheur pour la réalisation de la recherche

11.10 Lorsqu'elle reçoit, pendant le déroulement du projet, une information qui remet en question sa décision d'autoriser le chercheur à réaliser la recherche dans l'établissement, la personne mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement peut suspendre ou retirer l'autorisation donnée au chercheur. Elle informe alors sans délai le CER évaluateur des mesures qui sont prises, en indiquant les motifs à l'appui.

12. SUIVI ÉTHIQUE CONTINU PAR LE CER ÉVALUATEUR, EN LIAISON AVEC L'ÉTABLISSEMENT

Mise en œuvre des moyens passifs de suivi éthique continu par le CER évaluateur

12.1 Le CER évaluateur fixe les moyens passifs qu'il juge approprié pour le suivi éthique continu de la recherche, en appliquant les exigences du MSSS et en tenant compte, lorsqu'elles leur sont conciliables, des directives des autres autorités ayant un pouvoir réglementaire dans le domaine de recherche en cause.

Lorsqu'une activité de suivi continu entraîne la modification d'un document lié à la recherche, le CER évaluateur demande au chercheur qui dépose la notification de faire parvenir le nouveau document ainsi qu'une copie de l'ancienne version annotée de façon à mettre en évidence les modifications apportées et qui ont été approuvées par le CER évaluateur, à la personne qui a autorisé la recherche dans chacun des établissements publics du RSSS qui participent à la réalisation de la recherche.

Particularité : la recherche menée par un chercheur différent dans chacun des établissements avec un même promoteur (par exemple, un essai clinique)

12.2 Lorsqu'une recherche relevant d'un même promoteur est menée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements qui y participent, c'est le chercheur qui a déposé la demande d'examen éthique qui transmet au CER évaluateur les notifications requises pour le suivi continu du projet :

- qui se rapportent au déroulement de la recherche dans l'établissement du CER évaluateur (par exemple : rapport annuel pour l'établissement du CER évaluateur, réaction indésirable grave (RIG) survenue dans l'établissement du CER évaluateur; et
- qui sont applicables dans tous les sites où le projet est en cours de réalisation ou les concernent tous (par exemple : une modification autre qu'administrative apportée au projet de recherche ou la notification d'une RIG survenue ailleurs que dans un établissement du RSSS). Lorsqu'une telle activité de suivi entraîne la modification d'un document lié à la recherche, le chercheur qui obtient la décision de suivi du CER évaluateur doit faire parvenir le nouveau document ainsi qu'une copie de l'ancienne version annotée de façon à mettre en évidence les modifications apportées et qui ont été approuvées par le CER évaluateur aux chercheurs qui sont responsables de la réalisation de la même recherche dans d'autres établissements publics du RSSS.

Dans les autres cas (par exemple : le rapport annuel sur le déroulement du projet dans un établissement, la notification d'une RIG survenue dans l'établissement), la notification de suivi continu est transmise au CER évaluateur par le chercheur qui est responsable de la réalisation de la recherche dans l'établissement en cause. La décision de suivi du CER évaluateur à la suite de ces notifications est transmise au chercheur qui lui a soumis la notification.

Le CER évaluateur peut imposer des exigences pour le suivi éthique continu de la recherche à chacun des chercheurs qui a obtenu l'autorisation de réaliser la recherche auprès d'un établissement public du RSSS et peut leur proposer des modalités pour coordonner le dépôt de leurs notifications de suivi.

Formulaires pour le suivi éthique continu

12.3 Les formulaires utilisés pour le suivi éthique continu de la recherche sont ceux du CER évaluateur.

Préoccupation réseau : transmission des décisions de suivi du CER évaluateur avec diligence

12.4 Le CER évaluateur transmet ses décisions de suivi au chercheur qui lui a transmis la notification, avec copie à la personne qui a autorisé la recherche dans chacun des établissements publics du RSSS en cause et aux chercheurs qui sont responsables de la réalisation de la même recherche dans d'autres établissements publics avec un promoteur, lorsque ces décisions les touchent. Le CER procède avec diligence et rend sa décision de suivi au plus tard 30 jours de calendrier après avoir reçu la notification. Pendant le déroulement de la recherche, le CER évaluateur communique au besoin avec les personnes qui ont autorisé la recherche dans chacun des établissements.

L'établissement reçoit une copie des décisions de suivi du CER évaluateur et doit les faire sienne ou retirer l'autorisation donnée au chercheur

12.5 La personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement reçoit une copie des décisions prises par le CER évaluateur pour le suivi éthique continu de la recherche et elle agit au besoin comme interlocuteur du CER évaluateur pendant le déroulement de la recherche dans l'établissement. Ces modalités sont facultatives dans l'établissement du CER évaluateur.

Si la personne mandatée refuse de faire sienne une décision de suivi du CER évaluateur, elle doit suspendre ou retirer l'autorisation qu'elle a précédemment donnée au chercheur et en informer le CER évaluateur.

Lorsqu'il y a dans l'établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur, ce CER est informé des décisions de suivi et il peut faire des recommandations à son établissement après l'examen du rapport annuel déposé par le chercheur

12.6 Lorsqu'elle a fait sienne une décision de suivi du CER évaluateur, la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement transmet les documents se rapportant à cette décision au CER de l'établissement, s'il y en a un et qu'il n'a pas agi comme CER évaluateur.

Lorsque la décision de suivi du CER évaluateur qui est transmise au CER de l'établissement porte sur l'approbation du rapport annuel que le chercheur a déposé auprès du CER évaluateur, le CER de l'établissement peut examiner le contenu de ce rapport annuel et formuler des recommandations pour la poursuite du projet ou la mise en œuvre de mesures de suivi actif dans l'établissement, à la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche dans l'établissement.

Préoccupation réseau : le CER évaluateur et chacune des personnes qui ont autorisé la réalisation de la recherche dans un établissement doivent rester en communication pendant son déroulement

12.7 Pendant le déroulement de la recherche, le CER évaluateur et chacune des personnes qui ont autorisé la réalisation de la recherche dans un établissement public du RSSS doivent avoir accès à toute l'information pertinente sur le déroulement de la recherche et doivent partager ces informations dans les délais opportuns.

Lorsqu'il y a dans l'établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur, un bureau de l'éthique ou un bureau de la recherche, un lien direct de communication devrait être établi entre ces ressources et la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement afin qu'elle puisse prendre appui sur ces ressources pour intervenir rapidement et au besoin, pendant le déroulement de chacun des projets de recherche qu'elle a autorisés, auprès du chercheur et auprès du CER évaluateur.

13. FRAIS LIÉS AUX SERVICES RENDUS PAR LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS ET LEURS CER

Projets de recherche donnant lieu à une facturation par l'établissement

13.1 Les établissements publics du RSSS peuvent facturer au chercheur des frais pour les services rendus lors du traitement de la demande d'autorisation de mener une recherche dans l'établissement ou sous ses auspices, lors de l'examen éthique et lors des activités de suivi éthique continu d'une recherche. Ces frais s'appliquent uniquement aux projets de recherche qui sont actuellement régis par la circulaire ministérielle intitulée « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche ».

Disposition transitoire : lorsque l'établissement a un CER, les modalités de facturation présentement en vigueur demeurent inchangées

13.2 Jusqu'au 31 mars 2016, chacun des établissements publics du RSSS qui participent à un même projet de recherche peut, lorsqu'il y a un CER dans ses murs, facturer le chercheur en appliquant les mêmes modalités que celles qui étaient en vigueur dans l'établissement avant le 1^{er} février 2015 pour les projets de recherche qui sont régis par la circulaire ministérielle intitulée « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche ».

14. PRÉOCCUPATION RÉSEAU

Un encadrement de base qui peut être bonifié par des initiatives volontaires de collaboration

14.1 Le présent Cadre de référence établit quelles modalités doivent, tout au moins, s'appliquer lorsqu'un même projet de recherche est mené dans plus d'un établissement public du RSSS. Les personnes qui collaborent à la réalisation d'une même recherche sont néanmoins encouragées à mettre de l'avant des initiatives visant à bonifier cet encadrement de base dans leur propre établissement et à rehausser l'efficacité des activités de recherche dans le RSSS.

Une invitation au dialogue entre les acteurs du milieu

14.2 Le MSSS encourage fortement toute initiative des différents acteurs du milieu qui viserait à favoriser le dialogue, à élaborer des formulaires communs ainsi qu'à uniformiser les règles de fonctionnement ou les exigences des CER et la teneur de l'examen éthique, et ce de manière à consolider les objectifs de protection des participants à la recherche et de faciliter la mise en œuvre de la reconnaissance de l'évaluation éthique lorsqu'un même projet de recherche est mené dans plus d'un établissement public du RSSS.

ANNEXE 1. RÉSUMÉ DU CHEMINEMENT POUR LE CHERCHEUR

Cheminement général : un seul chercheur et plusieurs établissements	Particularités : un promoteur agit avec un chercheur différent dans chacun des établissements	Délais (en vigueur à compter du 1 ^{er} avril 2015)
1) Le chercheur identifie les établissements où des participants seront recrutés et établit à quel CER du RSSS il s'adressera (art. 4).		
2) Le chercheur demande à un CER du RSSS d'agir comme CER évaluateur (art. 6).	Le chercheur, après s'être entendu à ce sujet avec un promoteur, demande à un CER du RSSS d'agir comme CER évaluateur (art. 6.3). Une fois qu'un chercheur s'est adressé à un CER du RSSS pour lui demander d'agir comme CER évaluateur, le projet ne peut plus être présenté à un autre CER du RSSS (art. 7.3).	Le CER déclare dans les 5 jours ouvrables s'il accepte ou non d'agir comme CER évaluateur. Le CER accepte d'emblée lorsque la demande est faite par un chercheur de l'établissement. Dans sa déclaration, le CER indique au chercheur à quelle date le CER se réunira pour examiner le projet. Cette réunion doit avoir lieu dans les 30 jours de calendrier suivant la déclaration (art. 7).
3) Le chercheur dépose la déclaration du CER évaluateur auprès de la personne mandatée pour autoriser les recherches dans chacun des établissements où il prévoit recruter des participants et demande un examen de la convenance du projet à l'établissement (art. 9.2).	Le promoteur peut demander au chercheur qui a obtenu la déclaration du CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur de fournir cette déclaration aux autres chercheurs qui veulent demander l'autorisation de mener la même recherche dans leur établissement. Ces nouveaux chercheurs doivent alors s'identifier sans délai auprès du CER évaluateur et lui fournir l'information requise (art. 11.2).	La personne mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement indique au chercheur dans les 5 jours ouvrables si des documents additionnels sont requis pour effectuer l'examen de la convenance du projet à l'établissement (art. 9.2).
4) Le chercheur : - reçoit les commentaires du CER évaluateur sur son projet; - répond à ses demandes; et - lorsque le CER évaluateur se déclare satisfait, lui soumet la version finale des documents se rapportant à la recherche (art. 8).		Le CER évaluateur transmet ses commentaires au chercheur dans les 5 jours ouvrables suivant la réunion du CER au cours de laquelle le projet a été examiné (art. 8.4).
5) Le chercheur reçoit du CER évaluateur une lettre confirmant le résultat positif de l'examen scientifique effectué par des pairs et de l'examen éthique qu'il a effectué (art. 8.7).		Le CER évaluateur transmet le résultat de l'examen éthique au chercheur dans les 5 jours ouvrables suivant le dépôt de la version finale des documents se rapportant à la recherche.

<p>Cheminement général : un seul chercheur et plusieurs établissements</p>	<p>Particularités : un promoteur agit avec un chercheur différent dans chacun des établissements</p>	<p>Délais (en vigueur à compter du 1^{er} avril 2015)</p>
<p>6) Le chercheur dépose auprès de la personne qui autorise les recherches dans chacun des établissements la lettre dans laquelle le CER évaluateur se prononce sur le projet (art. 11.1).</p>	<p>Le promoteur peut demander au chercheur qui a obtenu la lettre dans laquelle le CER évaluateur se prononce sur le projet aux autres chercheurs qui veulent demander l'autorisation de mener la même recherche dans leur établissement (art. 11.2).</p>	<p>La personne qui autorise les recherches dans l'établissement a 5 jours ouvrables pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - obtenir le résultat de l'examen de la convenance du projet à l'établissement (examen commencé à l'étape 3); et - autoriser ou non le chercheur à réaliser la recherche dans l'établissement (art. 11.3).
<p>7) Le chercheur reçoit une lettre de la personne qui autorise les recherches dans l'établissement, lui indiquant qu'il peut commencer la recherche dans ce site (art. 11.4 à 11.7).</p>	<p>Le CER évaluateur reçoit une copie de l'autorisation de réaliser la recherche donnée par chacun des établissements. Il peut ainsi remplir et signer le formulaire d'attestation du CER, ou le document qui en tient lieu, que le promoteur doit conserver dans ses dossiers selon les exigences de Santé Canada (art. 8.8).</p>	
<p>8) Pendant le déroulement de la recherche, le chercheur dépose les notifications de suivi continu auprès du CER évaluateur (art. 12.1).</p>	<p>Le chercheur qui a demandé au CER d'agir comme CER évaluateur lui transmet les notifications de suivi qui se rapportent à tous les sites ainsi que ceux qui se rapportent à l'établissement du CER évaluateur.</p> <p>Chacun des chercheurs qui a obtenu l'autorisation de réaliser la même recherche dans son établissement transmet au CER évaluateur les notifications de suivi qui se rapportent à son établissement (art. 12.2).</p>	<p>Le CER évaluateur transmet ses décisions de suivi éthique au(x) chercheur(s), avec copie à la personne qui a autorisé la recherche dans chacun des établissements qui est concerné par la décision de suivi, avec diligence et au plus tard 30 jours de calendrier après avoir reçu la notification (art. 12.4).</p>
<p>9) Le chercheur dépose auprès du CER évaluateur un rapport annuel sur l'état de la recherche dans chacun des établissements du RSSS qui y participent. S'il y a dans l'établissement un CER qui n'a pas agi comme CER évaluateur, ce CER reçoit une copie de la décision de suivi du CER évaluateur au sujet de ce rapport annuel. Il peut formuler des recommandations à la personne qui a autorisé la recherche dans son établissement (art. 12.6).</p>	<p>Chacun des chercheurs qui est responsable du déroulement de la recherche dans un établissement dépose un rapport annuel auprès du CER évaluateur (art. 12.2).</p>	