

CADRE RÉGLEMENTAIRE SUR LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE AU CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-OUEST

NOVEMBRE 2021

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

Les personnes ayant participé à l'élaboration de ce document sont identifiées dans la dernière section « Historique ».

© Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Ouest, juillet 2024.
Reproduction autorisée avec mention de la source.

Table des matières

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES	4
AVANT-PROPOS	5
INTRODUCTION	6
PRINCIPES GÉNÉRAUX	7
1. CHAMPS D'APPLICATION	9
2. OBJECTIFS	9
3. DOCUMENTS ADMINISTRATIFS	10
4. MODALITÉS	12
4.1. Le triple examen des activités de recherche	12
4.1.1. Examen scientifique.....	12
4.1.2. Examen éthique.....	12
4.1.3. Examen de la convenance institutionnelle de la recherche dans l'établissement.....	13
4.2. L'autorisation de réaliser la recherche donnée par l'établissement ainsi que le registre des recherches autorisées.....	13
4.3. L'octroi, le renouvellement et la reconnaissance d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche	13
4.3.1. Critères pour obtenir un statut de chercheur ou des privilèges de recherche.....	15
4.4. La gestion de conflits d'intérêts / La création d'entreprise ou l'incorporation d'un chercheur	15
4.5. La gestion de données de recherche	15
Gestion de données recueillies suite à l'obtention de fonds des organismes subventionnaires.....	15
4.5.1. L'accès aux dossiers de recherche et la constitution, la conservation et la destruction de ces dossiers	15
4.5.2. La gestion, l'utilisation et le transfert des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche	16
4.5.3. Liste des participants	16
4.5.4. Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)	16
4.6. Le contrôle des médicaments de recherche.....	17
4.7. Conduite responsable en recherche.....	17
5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	18
LISTE DES ANNEXES	19
RÉFÉRENCES	20
ANNEXE A APPLICATION DES NORMES DU CADRE DE RÉFÉRENCE MINISTÉRIEL POUR LA RECHERCHE AVEC DES PARTICIPANTS HUMAINS AU CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-OUEST	23
ANNEXE B NORMES DU CADRE DE RÉFÉRENCE MINISTÉRIEL POUR LA RECHERCHE AVEC DES PARTICIPANTS HUMAINS.....	26

Liste des abréviations et des acronymes

CER	Comité d'éthique de la recherche
CIR	Convenance institutionnelle de la recherche
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
CSR	Comité scientifique de la recherche
DARSSS	Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux
DPJASP	Direction des programmes Jeunesse et des Activités de santé publique
DRIA	Direction de la recherche, de l'innovation et de l'apprentissage
DSIEU	Direction des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire
DSMREU	Direction des services multidisciplinaires, de la recherche et de l'enseignement universitaire
DSPeM	Direction des services professionnels et de l'enseignement médical
EFVP	Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PARC	Protection des activités de recherche clinique
POL	Politique
MON	Mode opératoire normalisé
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux

Avant-propos

Le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Montérégie-Ouest emploie plus de 11 000 personnes et 5661 médecins à travers plus de 115 installations (Gouvernement du Québec, 2024). Il offre des services généraux et des soins courants de première ligne et se dédie également aux services spécialisés en milieux hospitaliers, en centres d'hébergement et en centres de réadaptation. À ce titre, le CISSS de la Montérégie-Ouest a des responsabilités régionales pour la réadaptation en déficience physique, déficience intellectuelle, trouble du spectre de l'autisme et dépendance.

La mission du CISSS de la Montérégie-Ouest, en lien avec celle du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), consiste à maintenir, améliorer et restaurer la santé et le bien-être de la population québécoise en rendant accessible un ensemble de services de santé et sociaux intégrés et de qualité, contribuant ainsi au développement social et économique du Québec.

¹ Total des médecins ayant les privilèges de pratiquer dans l'établissement.

Introduction

Le cadre réglementaire sur les activités de recherche regroupe l'ensemble des documents d'encadrement du pôle de la recherche de la Direction de la recherche, de l'innovation et de l'apprentissage (DRIA) qui établissent les devoirs et les conduites attendus des acteurs qui sont appelés à jouer un rôle dans le processus de la recherche et dans la réalisation des examens en vue de l'autorisation des projets. L'établissement se doit de mettre en place un accueil compétent aux chercheurs (Le Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2020). Le cadre réglementaire précise également le déroulement d'une convenance institutionnelle de la recherche (CIR). Ceci répond à la Norme 1 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. Enfin, dans ce document sera décrit le processus pour le dépôt d'un projet de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest.

L'ensemble de ces règles doit assurer la protection des participants aux projets de recherche et garantir un fonctionnement équitable et transparent en matière d'éthique de la recherche, comme exigé par le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

Les activités de recherche sont régies selon le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* du CISSS de la Montérégie-Ouest ainsi que par les cadres de référence suivants du MSSS :

1. *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains;*
2. *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.*

Des projets de recherche se déroulent ou peuvent se dérouler dans toutes les directions du CISSS de la Montérégie-Ouest. Un contrat d'affiliation à l'Université de Montréal a pris effet à l'hiver 2021. Des ententes-cadres ont également été renouvelées avec l'Université de Sherbrooke et l'Université McGill en 2023.

Le CISSS de la Montérégie-Ouest a le devoir de s'assurer que la recherche se déroule de façon transparente et intègre afin de respecter les droits et la sécurité des participants et d'assurer la qualité des données.

Principes généraux

Gouvernance de la recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

Le développement de la recherche constitue un des volets de la mission du CISSS de la Montérégie-Ouest. Le Guichet unique de la recherche est sous la DRIA qui a été mandatée pour en assurer la gouvernance. La personne à la tête de la DRIA est la personne formellement mandatée pour autoriser les projets de recherche dans l'établissement.

Déclaration obligatoire des activités de recherche

Le chercheur doit déclarer toute activité de recherche afin de garantir la protection des participants.

Protection des participants

La protection d'un participant à un projet de recherche est régie selon la *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche (POL-10151)* ainsi que par le *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes du CISSS de la Montérégie-Ouest (REG-10002)*.

Examen de la convenance institutionnelle de la recherche (ou évaluation de la convenance)

L'examen de la CIR par l'établissement permet de s'assurer de la faisabilité locale de la recherche. Il peut être effectué par une personne ou un comité de l'établissement. Au CISSS de la Montérégie-Ouest, cet examen est dirigé par le pôle de la recherche et est réalisé par un comité de la convenance dont la composition varie en fonction de la nature des projets évalués. Cet examen doit couvrir au moins les aspects suivants :

- La disponibilité des installations, de l'équipement et des ressources humaines de l'établissement requis pour la réalisation de la recherche;
- Les aspects financiers et contractuels de la recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, leurs conséquences sur les ressources de l'établissement;
- L'assurance qu'il y a une sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par la recherche;
- Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- La possibilité d'un arrimage entre la recherche et les orientations de l'établissement.

Lettre d'autorisation des projets de recherche

Pour tout projet de recherche, le chercheur doit obtenir une lettre d'autorisation officielle du CISSS de la Montérégie-Ouest avant son début.

Projet de recherche

« Recherche » s'entend d'une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, & Instituts de recherche en santé du Canada., 2022).

La notion de recherche doit être entendue au sens large, de manière à couvrir toute activité de recherche avec des personnes, incluant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque ou des projets de recherche sur dossiers. La recherche avec les participants humains comprend la recherche qui inclut des renseignements personnels, du matériel biologique d'origine humaine et les renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non.

Par ailleurs, certaines activités pour lesquelles nous avons recours à des méthodes semblables à celles qui sont utilisées en recherche ne constituent pas nécessairement des projets de recherche; c'est le cas, notamment, des

études (audits) d'assurance de la qualité, des évaluations et des activités de surveillance en santé publique, des évaluations de programme dans une démarche d'évaluation organisationnelle, des consultations auprès de la population ou d'employés, des collectes de données pour développer des programmes ou assurer une amélioration continue. En cas de doute, le chercheur doit s'adresser au Comité éthique de la recherche (CER) qu'il a mandaté pour évaluer son projet de recherche, qui établira si celui-ci doit être examiné par le CER ou non. Même si une activité ne constitue pas de la recherche et qu'elle n'est pas soumise aux exigences du présent cadre, l'établissement devra s'assurer que les questions éthiques qu'elle peut soulever sont soigneusement étudiées par une personne ou un organisme – autre qu'un CER – qui est en mesure d'offrir des conseils ou un avis indépendant (Le Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2020).

Conduite responsable de la recherche : manquement à l'éthique et à l'intégrité scientifique

Le CISSS de la Montérégie-Ouest dispose d'une *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche (POL-10151)*. Celle-ci prévoit les mécanismes par lesquels un participant ou toute autre personne peut formuler une allégation de manquement à l'égard de la conduite d'un chercheur.

Le chercheur, le CER désigné et le CISSS de la Montérégie-Ouest s'assureront que tous les tests et examens prévus au protocole soient clairement identifiés et que tous ceux qui ne font pas partie de la pratique médicale régulière seront entièrement assumés par le projet de recherche. Le chercheur devra être très vigilant pour éviter toute double facturation. Dans le même contexte, le chercheur devra informer le CER et la DRIA s'il s'est incorporé pour ses activités de recherche.

1. Champs d'application

1. Le présent document répond aux exigences de la Norme 1 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* d'adopter, par le conseil d'administration, un cadre réglementaire portant sur l'encadrement de la recherche qui se déroule au sein des établissements du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS);
2. Le présent cadre réglementaire doit être interprété et appliqué conformément au *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* du CISSS de la Montérégie-Ouest;
3. Est assujéti au présent cadre réglementaire :
 - Tout projet de recherche, que ce projet origine d'un chercheur, d'un professionnel de la santé ou des services sociaux, d'un organisme, d'un groupe d'établissements du RSSS, d'un établissement d'enseignement, d'un étudiant, d'une firme spécialisée dans la fabrication de produits pharmaceutiques ou de toute autre provenance :
 - conduit totalement ou partiellement au CISSS de la Montérégie-Ouest ou pour lequel la responsabilité de l'établissement est engagée;
 - qui sollicite des usagers ou leurs proches, des employés ou des médecins de l'établissement;
 - qui utilise des renseignements contenus au dossier de l'usager détenu par l'établissement;
 - pour lequel des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement sont utilisées;
 - pour lequel les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation au CISSS de la Montérégie-Ouest;
 - Tout type de recherche : appliquée, clinique, observationnelle, épidémiologique, évaluative, participative, recherche sur dossiers, ou autres types de recherche;
 - Toute personne, physique ou morale, impliquée dans la réalisation ou la gestion des activités d'enseignement et de recherche menées entre les murs ou sous les auspices du CISSS de la Montérégie-Ouest.

2. Objectifs

Le présent cadre réglementaire, adopté par le conseil d'administration, a pour objectifs de détailler les responsabilités des diverses parties prenantes ainsi que le mode de fonctionnement de la recherche. Ce cadre réglementaire regroupe les différents documents administratifs qui établissent les règles et procédures assurant le bon déroulement des activités de recherche au sein du CISSS de la Montérégie-Ouest.

Le cadre de référence réaffirme le caractère indissociable de l'excellence en recherche et du respect de la dignité humaine, notamment le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Il a pour but de guider et d'appuyer les établissements dans leurs efforts pour :

- instaurer et maintenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche, l'éthique et la conduite responsable en recherche;
- promouvoir l'éthique en recherche de manière que la recherche satisfasse à des critères élevés de qualité, tant dans sa conception que dans sa réalisation et la diffusion de ses résultats, sans compromis pour la dignité des participants à la recherche;
- mettre en œuvre les moyens qui leur permettront d'assumer les responsabilités qui leur incombent. Ces moyens doivent être proportionnels aux risques que comporte la recherche.

3. Documents administratifs

Voici le registre des différents documents qui établissent les devoirs et les conduites attendus des acteurs qui sont appelés à jouer un rôle dans le processus de la recherche et dans la réalisation des examens en vue de l'autorisation des projets.

Ministériel

Le MSSS met à la disposition des établissements, via son site Web, un répertoire de documentation et de liens utiles sur l'Éthique de la recherche. Nous retrouvons, entre autres, certains documents qui seront traités dans ce cadre réglementaire :

- Loi :
 - R-22.1 - Loi *sur* les renseignements de santé et de services sociaux (LRSSS - Projet de loi 5)(Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, 2023).
- Politique :
 - *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche* (Gouvernement du Canada, 2021).
- Cadres de référence :
 - *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* (Le Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016);
 - *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, & Instituts de recherche en santé du Canada, s. d.);
 - *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (Le Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2020).
- Guide :
 - *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* (Unité de l'Éthique, 2012).

Établissement

- Politiques :
 - *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche – POL-10151;*
 - *Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (POL-10301).*
- Règlement :
 - *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091.*
- Procédure :
 - *Procédure visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (PRO-10302).*
- Modes opératoires normalisés (MON) :
 - *Développement, approbation et révision des modes opératoires normalisés – MON01* (en élaboration);
 - *Processus de consentement éclairé en recherche – MON02* (en élaboration);
 - *Consignation, gestion et déclaration des incidents thérapeutiques graves lors d'essais cliniques ou d'étude avec des produits de recherche ou de santé commercialisés – MON03* (en élaboration);
 - *Entreposage, manipulation et comptabilisation des produits de recherche destinés à un essai clinique – MON04* (en élaboration);
 - *Gestion des échantillons biologiques lors d'un essai clinique – MON05* (en élaboration);

Cadre réglementaire sur les activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

- *Entretien et l'étalonnage de l'équipement utilisé dans un essai clinique – MON06 (en élaboration);*
 - *Formation des personnes impliquées dans la réalisation d'un essai clinique ou d'un projet de recherche – MON07 (en élaboration);*
 - *Surveillance, vérification et inspection de l'essai clinique/projet de recherche – MON08 (en élaboration);*
 - *Tenue et conservation des dossiers de recherche – MON09 (en élaboration).*
 - *Communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques sans le consentement des usagers et gestion des incidents de confidentialité – MON10 (en élaboration).*
- **Formulaires :**
 - Formulaire de dépôt d'une demande visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou des privilèges de recherche (ADM-DRIA-10001);
 - Formulaire d'Engagement à la confidentialité et à la conduite responsable en recherche (ADM-DRIA-10000)
 - Formulaire d'engagement à la confidentialité et à la conduite responsable en recherche.

Dans le cadre d'essais cliniques, l'ensemble de l'équipe de recherche doit se conformer aux directives gouvernementales et mondiales :

- ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), 2016);
- Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (GUI-0100) (Santé Canada, 2019).

4. Modalités

Afin que le cadre réglementaire soit adapté au contexte de l'établissement, il importe que la direction et l'ensemble des acteurs en cause (ex. : chercheurs, CER, départements cliniques) s'entendent pour prendre en considération tous les facteurs pertinents, notamment le volume et la complexité des activités de recherche, la nature des enjeux que celles-ci sont susceptibles d'engendrer et le profil des personnes autorisées à mener des activités de recherche dans l'établissement (Le Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2020).

Afin de s'assurer de ceci, le CISSS de la Montérégie-Ouest a mis en place un **processus de dépôt d'un projet de recherche** et se conforme aux normes prescrites dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* et le *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*.

Ce processus est décrit dans le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)*. Il se retrouve également sur la page web de la Recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (<https://www.santemonteregie.qc.ca/ouest/organisation/recherche>).

Toutes questions par rapport au dépôt peuvent être transmises par voie électronique à l'adresse suivante : recherche.ciSSSMO16@ssss.gouv.qc.ca.

4.1. Le triple examen des activités de recherche

Avant d'autoriser la réalisation d'une recherche visée par le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, l'établissement s'assure que celle-ci a fait l'objet d'un examen par un comité scientifique de la recherche (CSR) reconnu, d'un examen éthique par un CER du RSSS si les normes applicables l'exigent et d'un examen de la convenance institutionnelle de la recherche par l'établissement, qui ont tous donné un résultat positif, répondant ainsi à la Norme 2 du cadre de référence mentionné.

Aucun projet de recherche ne peut être entrepris sans avoir au préalable franchi avec succès, les trois évaluations, peu importe qui parraine ou subventionne le projet de recherche. Une fois ces évaluations complétées, la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche accorde ou refuse la conduite du projet et émet une attestation écrite en fonction des décisions préalables du CER, de l'évaluation de la CIR et du CSR.

Il est à noter qu'au CISSS de la Montérégie-Ouest les projets soumis ont préalablement fait l'objet d'une évaluation éthique et scientifique par les CER et CSR désignés, et le service de la recherche et de l'enseignement universitaire en assure la vigie (CISSS de la Montérégie-Ouest, 2018).

4.1.1. Examen scientifique

Selon le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, le projet de recherche doit avoir fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu dont les détails sont établis dans ce même cadre.

4.1.2. Examen éthique

Selon le cadre de référence, l'examen éthique doit être effectué par un CER du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministère. Les modalités concernant les différents CER sont décrites dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* ainsi que dans le *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*.

Au CISSS de la Montérégie-Ouest, selon le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* en vigueur, un projet ne sera autorisé

que s'il obtient de la part du chercheur, un document écrit statuant que le CER évaluateur confirme le résultat positif de l'examen éthique.

Il a été établi une Entente de collaboration entre le CIUSSS de la Mauricie-et-du Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ) et le CISSS de la Montérégie-Ouest (CISSS MO), pour l'endossement et la délégation en matière d'évaluation scientifique et éthique de projets de recherche identifiés par le CISSS MO et auxquels celui-ci prévoit autoriser la réalisation dans ses murs ou sous ses auspices.

Selon cette entente, le CISSS MO a pour obligation d'informer les chercheurs lors de la réception de la demande du projet, des modalités pour obtenir une évaluation éthique par le CER du CIUSSS MCQ.

4.1.3. Examen de la convenance institutionnelle de la recherche dans l'établissement

L'examen de la CIR dans l'établissement permet de s'assurer de la faisabilité locale de la recherche. Il peut être effectué par une personne ou un comité de l'établissement.

Les détails se retrouvent dans le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* ainsi que dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* et dans le *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*.

Bon à savoir

Les organismes subventionnaires, tels que les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ou les Fonds de recherche du Québec (FRQ), procèdent à une évaluation scientifique des projets qu'ils financent.

4.2. L'autorisation de réaliser la recherche donnée par l'établissement ainsi que le registre des recherches autorisées

L'autorisation de réaliser le projet de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest est ensuite délivrée par la personne formellement mandatée à cet effet par l'établissement.

Ceci répond à la Norme 3 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

Les détails concernant l'autorisation d'un projet de recherche se retrouvent dans le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* et dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

Le CISSS de la Montérégie-Ouest constitue et tient à jour un registre dans lequel sont inscrites les recherches dont il a autorisé la réalisation. Les inscriptions sont conservées pendant une période minimale de trois ans après la fin de la recherche. Les catégories de renseignements qui doivent figurer au registre sont détaillées dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. Le registre est conservé de façon sécuritaire sur le serveur interne de l'établissement.

4.3. L'octroi, le renouvellement et la reconnaissance d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche

Toute personne désirant réaliser des activités de recherche à titre de chercheur sous les auspices d'un établissement du RSSS doit détenir :

- Des **privilèges de recherche** lorsqu'il s'agit d'un médecin, d'un dentiste ou d'un pharmacien de l'établissement (membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens [CMDP]);
- Un **statut de chercheur** dans le cas des autres professionnels, notamment lorsqu'il s'agit d'un employé de l'établissement ou d'une autre personne (e.g. : infirmier, psychologue, nutritionniste, physiothérapeute, etc.).

Ceci répond à la **Norme 6** du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

4.3.1. Critères pour obtenir un statut de chercheur ou des privilèges de recherche

Les critères de compétence requis pour l'octroi ou la reconnaissance d'un statut de chercheur ou l'octroi de privilèges de recherche sont formellement établis et publiés sous la *Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (POL-10301)* fixant les exigences à cet égard.

Les étapes à suivre par les différents acteurs concernés lors de l'octroi ou la reconnaissance du statut de chercheur ou l'octroi de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest sont définies dans la *Procédure visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (PRO-10302)*.

4.4. La gestion de conflits d'intérêts / La création d'entreprise ou l'incorporation d'un chercheur

L'incorporation de chercheurs peut avoir d'importantes incidences sur la protection d'assurance de l'établissement ou engendrer des conflits d'intérêts. Par le fait même, la création d'une entreprise ou l'incorporation d'un chercheur doit obligatoirement être divulguée à l'établissement. Les détails concernant ce point se retrouvent dans le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)* ainsi que dans la *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche (POL-10151)* du CISSS de la Montérégie-Ouest.

4.5. La gestion de données de recherche

Gestion de données recueillies suite à l'obtention de fonds des organismes subventionnaires

En acceptant les fonds des organismes subventionnaires, les établissements et les chercheurs acceptent les conditions décrites dans les politiques, les ententes et les lignes directrices des organismes subventionnaires. En cas de violation présumée des politiques, des ententes ou des lignes directrices des organismes subventionnaires, ceux-ci peuvent prendre les mesures prévues pour régler l'allégation, conformément au *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*. Les responsabilités du chercheur et de l'établissement quant à la gestion de données sont également décrites dans la *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche*.

4.5.1. L'accès aux dossiers de recherche et la constitution, la conservation et la destruction de ces dossiers

Le chercheur principal est garant de la tenue responsable des dossiers de recherche des participants et de la conservation de ceux-ci. La durée de conservation des dossiers est notamment régie par la réglementation universitaire, les organismes subventionnaires, les normes de publication, la réglementation de Santé Canada et les CER concernés. À moins de dispositions contraires, tout dossier de recherche doit être détruit à l'échéance du délai de conservation. Le chercheur doit s'assurer que la destruction des dossiers de recherche s'effectue dans le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité (CISSS de la Montérégie-Ouest, 2018).

Les normes d'accès aux dossiers de recherche ainsi que la constitution, la conservation et la destruction de ces dossiers sont établies dans le *MON Tenue et conservation des dossiers de recherche – MON09* du CISSS de la Montérégie-Ouest.

4.5.2. La gestion, l'utilisation et le transfert des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche

La constitution d'une banque de données et de biobanques suppose la collecte, la conservation et la distribution de son contenu avec le consentement des participants. Les règles prévues par le CISSS de la Montérégie-Ouest représentent les obligations de base pour la constitution d'une banque sous les auspices d'un établissement du RSSS ou utilisant des données et du matériel biologique de participants d'un établissement du RSSS. Elles doivent comprendre des exigences éthiques analogues à celles qui existent pour les projets de recherche, soit l'exigence d'une approbation éthique par un CER du RSSS. Ces règles doivent également prévoir les exigences de l'établissement concernant la constitution de telles banques, notamment les approbations nécessaires pour la constitution et le maintien des banques, la cessation de leurs activités, la propriété des infrastructures, les règles en matière de propriété intellectuelle ainsi que les règles en matière de participation et de contribution. La constitution d'une banque nécessite la mise en place d'un cadre de gestion de la banque incluant minimalement les éléments de base cités en Annexe 1 du *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* (Unité de l'Éthique, 2012).

4.5.3. Liste des participants

Le chercheur a la responsabilité de tenir une liste de tous les participants du projet de recherche. Cette liste doit contenir le nom et le numéro du projet de recherche, le nom de la personne ou le système de codification en tenant lieu, les coordonnées permettant de retracer la personne ainsi que la date de début et de fin de participation au projet. La DRIA peut exiger du chercheur la transmission, en toute confidentialité, de la liste des sujets ayant prêté leur concours à un projet de recherche. Le chercheur doit alors soumettre cette liste dans les meilleurs délais (CISSS de la Montérégie-Ouest, 2018). Dans l'éventualité où le chercheur quitte l'établissement, abandonne le projet ou décède. La liste des participants à la recherche doit être distincte des dossiers de recherche que les renseignements nécessaires aux fins de l'application de la présente norme soient conservés. L'établissement prévoit les modalités qui s'appliqueront si

À des fins de confidentialité, le chercheur s'engage également à mettre en place des mesures de sécurité afin que ces informations soient conservées séparément des dossiers de recherche et ne soient accessibles qu'aux personnes autorisées à des fins de gestion, pour assurer un suivi clinique ou d'activité de surveillance.

Ladite liste devra être détruite par le chercheur au plus, 12 mois après la clôture du projet au CER. Le CISSS de la Montérégie-Ouest rappellera au chercheur ses obligations lors de la signature de son engagement à la confidentialité² avant l'autorisation du projet et lors de la clôture du projet dans l'établissement.

4.5.4. Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)

Cette démarche s'applique à toutes les activités de recherche se déroulant au CISSS de la Montérégie-Ouest visant à recueillir des données sans obtenir le consentement individuel des personnes concernées. Elle vise à décrire les principes à respecter et les étapes à suivre lors du processus de communication de renseignements personnels, et de son suivi.

Le chercheur a la responsabilité de compléter *Formulaire de demande d'accès à des fins de recherche aux dossiers sans le consentement des usagers* et la *Liste des renseignements* visés par sa demande qu'il achemine par la suite au *Guichet unique de*

² ADM-Engagement à la confidentialité

la recherche. Celui-ci organisera la tenue d'un comité évaluateur des facteurs relatifs à la vie privée qui produira un rapport sur les recommandations du comité quant à l'accès aux informations demandées. Le *Guichet unique de la recherche* veillera à ce qu'une entente d'accès et de partage de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques soit signée entre le chercheur et l'établissement.

Les responsabilités qui incombent au pôle de la recherche de l'établissement, comprennent en autres, la tenue d'un registre faisant état des demandes d'accès visées par l'article 5 de la *LRSSS* qui est mis en place comme mesure de contrôle. Le registre inclut un calendrier de conservation permettant de faire un rappel au chercheur à la fin du délai afin de valider s'il a effectivement détruit les renseignements à l'expiration du délai de conservation indiqué à l'entente de l'EFVP ou, si ce n'est pas fait, alors l'obliger à le faire dans les meilleurs délais et d'en aviser l'établissement à la suite de la destruction. Simultanément, l'établissement s'assurera également de détruire les renseignements dont il a le contrôle et qui se reportent au projet.

Un autre registre est également mis en place pour documenter tous incidents de confidentialité en recherche (avec ou sans consentement individuel) qui pourraient survenir durant la recherche afin de se conformer à l'article 110 de la *LRSSS*.

Les modalités quant à la communication de renseignements personnels sans le consentement individuel des usagers à des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques sont établies sous le *MON Communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques sans le consentement des usagers et gestion des incidents de confidentialité – MON10* (en élaboration).

4.6. Le contrôle des médicaments de recherche

La procédure concernant la gestion des produits d'investigation aux fins de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest est établie sous le *MON Entreposage, manipulation et comptabilisation des produits de recherche destinés à un essai clinique – MON04*.

Les moyens nécessaires doivent être mis en place afin de favoriser l'étroite collaboration entre le département de pharmacie, la direction de la recherche, le personnel de recherche, le chercheur et le CER. Les dépenses de la recherche liées à la pharmacie sont intégrées à la structure des coûts du projet (Le Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2020).

4.7. Conduite responsable en recherche

La *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche (POL-10151)* du CISSS de la Montérégie-Ouest vise à :

- Assurer la protection des participants de recherche;
- Définir la conduite responsable et l'intégrité en recherche, et faire connaître aux personnes impliquées en recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest leurs obligations à cet égard;
- Identifier la personne chargée de la conduite responsable et de l'intégrité en recherche pour l'établissement et préciser son rôle;
- Définir les types de manquement à la conduite responsable en recherche et à l'intégrité en recherche;
- Décrire le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable et à l'intégrité en recherche (en d'autres termes, le traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche)(Le Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2020; MSSS, 2020);
- Décrire les sanctions pouvant s'appliquer;
- Promouvoir et protéger la qualité, l'exactitude et la fiabilité des travaux de recherche.

Nous retrouvons également certaines lignes directrices concernant la conduite responsable en recherche dans le *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche (REG-10091)*.

5. Rôles et responsabilités

La DRIA a la responsabilité de l'implantation, de la mise en œuvre et de la mise à jour régulière de ce cadre réglementaire qui est adopté par le conseil d'administration d'établissement, ainsi que des documents afférents. La DRIA est également responsable de la rédaction, révision et mise en vigueur des différents documents d'encadrement de la recherche ayant lieu sous les auspices de l'établissement.

L'établissement est également responsable de vérifier si l'activité de recherche est couverte par l'assurance responsabilité de la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS) en consultant le sommaire de la protection des activités de recherche clinique (PARC). Si l'activité constitue une exception listée dans le sommaire, une demande doit être soumise à la DARSSS pour approbation par l'assureur.

Bon à savoir

Toute société privée ou publique menant un projet de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest le fait selon les termes d'un contrat dûment signé par le contractant, par le chercheur principal ainsi que par le directeur de la recherche du CISSS de la Montérégie-Ouest (ou son représentant désigné). Le président-directeur général est responsable de l'exécution du contrat de recherche. Des coûts indirects représentant 30 % du total des coûts directs sont obligatoirement assumés par le promoteur ou un partenaire dans le cadre d'une étude commanditée.

Liste des annexes

- Annexe A** Application des normes du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* au CISSS de la Montérégie-Ouest
- Annexe B** Normes du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*

Références

CISSS de la Montérégie-Ouest. (2018). *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche*.

CISSS de la Montérégie-Ouest. <https://intranet.cisssmo.rtss.qc.ca/fr/publications-et-documents/reglement-sur-organisation-enseignement-recherche>

CISSS de la Montérégie-Ouest (Éd.). (2019). *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche*.

CISSS de la Montérégie-Ouest. <https://intranet.cisssmo.rtss.qc.ca/fr/publications-et-documents/pol-10151>

CISSS de la Montérégie-Ouest (Éd.). (2018b). *Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche*. CISSS de la Montérégie-Ouest. <https://intranet.cisssmo.rtss.qc.ca/fr/publications-et-documents/reglement-sur-organisation-enseignement-recherche>

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, & Instituts de recherche en santé du Canada. (s. d.). *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*. Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche. Consulté 18 mars 2024, à l'adresse https://rcr.ethics.gc.ca/fra/documents/Framework2016-CadreReference2016_fra.pdf

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, & Instituts de recherche en santé du Canada. (2022). *Énoncé de politique des trois conseils—Éthique de la recherche avec des êtres humains EPTC 2 2022*. Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche. <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2022-fr.pdf>

Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH). (2016). *Addenda Intégré de l'E6 (R1) de l'ICH : Ligne Directrice pour de Bonnes Pratiques Cliniques E6 (R2)*. Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH). <https://qcroc.ca/wp-content/uploads/2021/05/Ligne-Directrice-ICH-E6R2-Etape4-fr.pdf>

Gouvernement du Canada. (2021). *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche*. <https://science.gc.ca/site/science/fr/financement-interorganismes-recherche/politiques-lignes-directrices/gestion-donnees-recherche/politique-trois-organismes-gestion-donnees-recherche>

Gouvernement du Québec. (2024). *Québec-Portail Santé Montérégie* [Gouvernemental]. Enseignement, stages et recherche. <https://www.santemonteregie.qc.ca/ouest/organisation/propos-de-nous>

Le Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2016). *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*. Le Ministère de la Santé et des Services sociaux. https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf

Le Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (19-727-05W). Le Ministère de la Santé et des Services sociaux. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/>

Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, R-22.1, 5 (2023). <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/R-22.1>

MSSS. (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. MSSS. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/>

Santé Canada. (2019). *Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (GUI-0100)*. Santé Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-cliniques/documents-orientation/guide-drogues-destinees-essais-cliniques-sujets-humains-gui-0100/document.html>

Unité de l'Éthique. (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*. La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf>

Processus d'élaboration initiale		
Rédigé par	Valérie Barbin, agente de planification, de programmation et de recherche, équipe de recherche et enseignement universitaire, volet qualité et évolution de la pratique, DSMREU	2021-08-02
Révisé par	Cristina Leblanc, conseillère cadre à la recherche et à l'enseignement universitaire, volet qualité et évolution de la pratique, DSMREU	2021-08-16
	Paméla Déry, technicienne en administration, DSMREU	2021-09-03
Personnes consultées	Jenny Kaeding Ph.D., Coordonnatrice de l'éthique et de la recherche clinique. Direction de la recherche et de la coordination interne Ministère de la Santé et des Services sociaux	2021-07-15
	Comité de la recherche	2021-08-05
	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	2021-08-24
	Conseil des infirmières et infirmiers	2021-09-16
	Comité exécutif du conseil multidisciplinaire	2021-09-23
	Comité d'amélioration continue de la qualité et de la performance	2021-09-22
	Comité de direction (pour commentaires)	2021-09-28

Historique du document		
Approuvé par	Le Comité de direction	2021-10-26
Recommandé par	Le Comité soins et services à la clientèle	2021-11-09
Adopté par	Le Conseil d'administration	2021-11-24
Commentaires	Modifications mineures 2024-12-19	

ANNEXE A

Application des normes du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* au CISSS de la Montérégie-Ouest

N° de la norme	Libellé	Applicable au CISSS de la Montérégie-Ouest	Documents de référence au CISSS de la Montérégie-Ouest
1	L'établissement dont les activités comprennent la réalisation de recherche se déroulant sous ses auspices met en place un cadre réglementaire sur les activités de recherche, adopté par le conseil d'administration.	Oui	Cadre réglementaire sur les activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest
2	Avant d'autoriser la réalisation d'une recherche visée par le cadre de référence, l'établissement s'assure que celle-ci a fait l'objet d'un examen scientifique, d'un examen éthique si les normes applicables l'exigent et d'un examen de la convenance de la recherche à l'établissement, qui ont tous donné un résultat positif.	Oui	Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091
3	L'établissement autorise formellement la réalisation de toutes les recherches ayant lieu sous ses auspices et il conserve un registre des recherches autorisées.	Oui	Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091
4	Le conseil d'administration de l'établissement constitue un CER et a, à l'égard de ce comité, la responsabilité de : • Veiller à ce que le CER lui soit directement rattaché • Nommer les membres du CER après s'être assuré qu'ils possédaient les compétences requises à l'accomplissement de leur tâche • S'assurer que la composition, le mandat et les pouvoirs du CER respectent les normes éthiques généralement reconnues et, si le CER est désigné par le ministre, les conditions de fonctionnement établies • Voir à ce que le CER bénéficie des conditions propices à l'exécution de son mandat, à savoir le soutien administratif et financier, de manière à garantir son indépendance. Il doit notamment s'assurer que le CER : - bénéficie des services suffisants d'un personnel de soutien - a un budget de fonctionnement lui permettant d'accomplir pleinement son mandat. Les coûts de fonctionnement du CER doivent être imputés aux activités principales de l'établissement • Veiller à ce que les membres du CER et, au besoin, le personnel de soutien du CER, aient leur accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche • S'assurer que le CER respecte les normes généralement reconnues régissant les CER, dont le présent cadre de référence et les conditions de fonctionnement fixées par le ministre si le CER est désigné par celui-ci • Recevoir la reddition de comptes annuelle du CER, qui comprend, au minimum, les éléments exigés par le MSSS, en prendre acte et, le cas échéant, veiller à ce qu'une copie soit transmise au MSSS dans les délais prescrits	Non	Sans objet

Cadre réglementaire sur les activités de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest

N° de la norme	Libellé	Applicable au CISSS de la Montérégie-Ouest	Documents de référence au CISSS de la Montérégie-Ouest
5	L'établissement s'assure que le CER exerce son mandat en conformité avec des règles de fonctionnement garantissant le caractère éthique de ses décisions et la transparence de ses activités. Les règles couvrent, notamment : • Le mandat et le champ de compétence du CER, tels qu'ils sont reconnus par le conseil d'administration • Le rattachement du comité au conseil d'administration de l'établissement • Les exigences relatives à la composition du CER • Les rôles et responsabilités du personnel de soutien du CER • Le processus décisionnel du CER et ses règles de régie interne, incluant les exigences relatives au quorum • Les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du CER • Le devoir de reddition de comptes du CER Les règles de fonctionnement, qui sont accessibles à toute personne, doivent respecter les conditions d'exercice fixées par le ministre si le CER est désigné par lui. Elles doivent être adoptées par le conseil d'administration.	Non	Sans objet
6	L'établissement qui souhaite octroyer à un chercheur un statut de chercheur ou des privilèges de recherche doit notamment s'assurer que le chercheur : • Possède les connaissances appropriées en recherche et des connaissances sur les normes relatives à l'éthique et à la conduite responsable en recherche • S'engage à respecter les normes relatives à l'éthique et à la conduite responsable en recherche généralement applicable • S'engage à respecter le cadre réglementaire applicable de l'établissement, en particulier les dispositions à propos de la confidentialité des renseignements personnels des usagers • S'engage à respecter les décisions du CER qui aura approuvé ses projets de recherche et qui en fera le suivi éthique • S'engage à s'assurer de la compétence des membres de son équipe de recherche • S'engage à obtenir l'autorisation de l'établissement pour agir comme membre d'une équipe de recherche lorsqu'une recherche n'est pas réalisée sous les auspices de l'établissement • S'engage à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre d'une recherche • Consent, par écrit, à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements qui permettent d'établir son identité lorsqu'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche le mettant en cause s'avère fondée La lettre de l'établissement confirmant l'octroi d'un statut de chercheur ou des privilèges de recherche précise les engagements du chercheur et de l'établissement.	Oui	Politique visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (POL-10301) Procédure visant à se faire octroyer, renouveler ou reconnaître un statut de chercheur ou de privilèges de recherche au CISSS de la Montérégie-Ouest (PRO-10302)
7	L'établissement adopte un mécanisme d'identification des participants qui ont consenti à prendre part à une recherche dont l'établissement a autorisé la réalisation.	Oui	Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091

N° de la norme	Libellé	Applicable au CISSS de la Montérégie-Ouest	Documents de référence au CISSS de la Montérégie-Ouest
8	L'établissement établit les modalités relatives aux médicaments de recherche et veille à leur application.	Oui	Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091 Entreposage, manipulation et comptabilisation des produits de recherche destinés à un essai clinique – MON04 (en élaboration)
9	L'établissement fait la promotion de la conduite responsable en recherche et établit une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.	Oui	Règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche – REG-10091 Politique sur la conduite responsable et l'intégrité en recherche – POL-10151

ANNEXE B

Normes du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*

N° de la norme	Définition de la norme	Section(s) du cadre réglementaire y faisant référence
1	L'établissement dont les activités comprennent la réalisation de recherches se déroulant sous ses auspices met en place un cadre réglementaire sur les activités de la recherche adopté par le conseil d'administration.	Introduction Section 1
2	Avant d'autoriser la réalisation d'une recherche visée par le cadre de référence, l'établissement s'assure que celle-ci a fait l'objet d'un examen scientifique, d'un examen éthique si les normes applicables l'exigent et d'un examen de la convenance de la recherche à l'établissement, qui ont tous donné un résultat positif.	Section 4.1
3	L'établissement autorise formellement la réalisation de toutes les recherches ayant lieu sous ses auspices et il conserve un registre des recherches autorisées.	Section 4.2
4	Le conseil d'administration de l'établissement constitue un CER et a, à l'égard de ce comité, plusieurs responsabilités qui lui incombent.	Sans objet
5	L'établissement s'assure que le CER exerce son mandat en conformité avec des règles de fonctionnement garantissant le caractère éthique de ses décisions et la transparence de ses activités.	Sans objet
6	L'établissement qui souhaite octroyer à un chercheur un statut de chercheur ou des privilèges de recherche doit notamment s'assurer que le chercheur réponde à diverses conditions. La lettre de l'établissement confirmant l'octroi d'un statut de chercheur ou des privilèges de recherche précise les engagements du chercheur et de l'établissement.	Section 4.3
7	L'établissement adopte un mécanisme d'identification des participants qui ont consenti à prendre part à une recherche dont l'établissement a autorisé la réalisation.	Section 4.5
8	L'établissement établit les modalités relatives aux médicaments de recherche et veille à leur application.	Section 4.6
9	L'établissement fait la promotion de la conduite responsable en recherche et établit une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.	Section 4.4 Section 4.7

Référence :
MSSS. (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. MSSS.
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/>

