



Ministère de la Santé et des Services sociaux

Direction générale de la coordination réseau et ministérielle et des affaires institutionnelles

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains

Ateliers d'information et d'échanges

Janvier 2021

Portée du cadre de référence

- Remplace le PAM et les documents interprétatifs reliés (mesures correctives et notes de clarification).
- Pas de changements de paradigme.
- Réitère les éléments essentiels en matière d'encadrement de la recherche, d'éthique et de conduite responsable sur lesquels doivent reposer les activités de recherche dans les établissements.

Destinataires

- Établissements publics et privés du RSSS qui mènent des activités de recherche, qu'il y ait un CER dans l'établissement ou non.
- Concerne toute activité de recherche avec des participants humains, incluant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque.

Portée obligatoire des normes

- Les établissements sont tenus d'appliquer les normes du cadre de référence et de s'assurer de leur respect.
- Les établissements sont responsables d'établir les modalités organisationnelles requises pour l'application des normes.

**ÉCHÉANCE :
30 SEPTEMBRE
2021**

Norme 1 : Cadre réglementaire en recherche de l'établissement

***Norme 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 recherche, adopté par le conseil d'administration.*

Norme 1: Cadre réglementaire en recherche de l'établissement

Le cadre réglementaire peut être composé de plusieurs documents administratifs. Par exemple :

- ✓ Règlements
- ✓ Politiques
- ✓ Procédures
- ✓ Directives
- ✓ Modes opératoires normalisés

Norme 2 : Triple examen

***Norme 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 ayant tous donné un résultat positif.*

Norme 2 : Triple examen

- Section 2.2.2 - Examen éthique : clarification des options de CER pour la réalisation d'un examen éthique.
- Section 2.2.3 - Examen de la convenance : la 2^e puce précise que l'examen de la convenance doit inclure une évaluation de la couverture par une assurance de responsabilité.

Norme 3 : Autorisation de réaliser la recherche et registre

***Norme 3 :** L'établissement autorise formellement la réalisation de toutes les recherches ayant lieu sous ses auspices et il conserve un registre des recherches autorisées.*

Norme 3 : Autorisation de réaliser la recherche et registre

- Section 2.3.1 – PFM : établi par un règlement du C. A.;
- Section 2.3.2 – Exceptions : entente pour fournir un service;
- Section 2.3.3 - Projets étudiants : directeur de recherche de l'étudiant;
- Section 2.3.4 – Registre :
 - Période de conservation des inscriptions au registre = trois ans;
 - Précision des renseignements devant figurer au registre (projets et banques).

Norme 4 : Responsabilités du C. A. à l'égard du CER

Norme 4 : *Le conseil d'administration de l'établissement constitue un CER et a, à l'égard de ce comité, plusieurs responsabilités.*

(...)

Norme 4 : Responsabilités du C. A. à l'égard du CER

- Section 2.4.3 - Nomination des membres : clarifications conformément à l'EPTC2 :
 - Les mandats des membres doivent avoir une durée déterminée;
 - Le processus de renouvellement doit permettre d'assurer la continuité du fonctionnement du CER.
- Section 2.4.5 - Indépendance du personnel de soutien : exigence relative à l'indépendance du personnel de soutien du CER dans l'objectif d'éviter des conflits de rôles et d'allégeances.

Norme 5 : Règles de fonctionnement des CER

Norme 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 :*

(...)

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.

Norme 5 : Règles de fonctionnement des CER

- Section 2.5.3 - Compétence des CER :
 - Critères pour définir la compétence des CER du RSSS;
 - Entente de service (service à fournir) : l'examen éthique par le CER n'est pas requis.
- Section 2.5.5 - Banques de données et biobanques : distinction entre l'examen éthique lors de la constitution d'une banque et l'examen éthique des projets qui découlent de la banque.
- Section 2.5.6 - Projets étudiants : demandeur = directeur de recherche.

Norme 6 : Statut de chercheur et privilèges de recherche

Norme 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 :*

(...)

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.

Norme 6 : Statut de chercheur et privilèges de recherche

- Distinction entre statut de chercheur et privilèges de recherche.
- Exigences associées à l'octroi d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche.
- Sections 2.6.1 – 2.6.5 - Responsabilités de l'établissement :
 - Publication des critères de compétence des chercheurs;
 - Détermination d'une procédure d'octroi et de renouvellement;
 - **Reconnaissance du statut ou des privilèges octroyés par une autre instance du Québec ou du Canada;**
 - Déclaration des activités de recherche menées à l'extérieur de l'établissement et dont il n'autorise pas la réalisation;
 - Durée maximale de trois ans pour les statuts et les privilèges.

Norme 7 : Liste des participants

***Norme 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.*

Norme 7 : Liste des participants

- Le chercheur responsable d'une recherche doit tenir à jour et conserver la liste des personnes qui ont consenti à participer à la recherche.
- Retrait de la possibilité de maintenir une liste centralisée.

Norme 8 : Contrôle des médicaments de recherche

***Norme 8 :** L'établissement établit les modalités relatives aux médicaments de recherche et veille à leur application.*

Norme 8 : Contrôle des médicaments de recherche

- Section 2.8.1 - Teneur des règles :
 - Responsabilité du contrôle des médicaments de recherche : incombe au chef du département de pharmacie;
 - Dépenses liées à la pharmacie : intégrées aux coûts du projet;
 - Ressources suffisantes au département de pharmacie;
 - Moyens en place pour favoriser l'étroite collaboration entre le département de pharmacie, la direction de la recherche, le personnel de recherche, le chercheur et le CER.

Norme 9 : Conduite responsable en recherche

***Norme 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.*

Norme 9 : Conduite responsable en recherche

- Section 2.9.1 – Distinction des responsabilités : rôle distinct de la personne chargée de la conduite responsable en recherche et le commissaire local aux plaintes;
- Section 2.9.5 - Protection de la confidentialité : importance de protéger la confidentialité des chercheurs visés par l'examen d'une allégation;
- Section 2.9.6 - Protection des participants : **exceptionnellement, si la protection des participants à la recherche le requiert**, le CER est informé d'une allégation de manquement.

Application du cadre de référence

- Section FAQ à venir sur le site web du MSSS
- Reconduction des CER 2021 : mesures de transition
- Questions supplémentaires : Direction de la recherche et de la coordination interne recherche@msss.gouv.qc.ca



Ministère de la Santé et des Services sociaux

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains

**Merci beaucoup
de votre participation !**

Québec 