



Exigences au réseau de la santé et des services sociaux pour la réalisation d'activités de recherche

Jeudi 9 juin 2022

Direction de la recherche
et de la coordination interne

Objectif et plan

Identifier des éléments fondamentaux du Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (Cadre de référence) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Points abordés :

- Vision
- Contexte du cadre de référence
- Objectifs
- Activités ciblées
- Aperçu des principales normes
- Période de questions et discussion

Vision



Assurer la réalisation d'activités de recherche de qualité sans compromis pour le respect de la dignité des personnes qui y participent¹.

Cadre de référence

Mis en place par le MSSS pour assurer un encadrement de la recherche dans le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS)

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a pour responsabilités de :

- veiller à la promotion de la recherche de façon à mieux répondre aux besoins de la population;
- diffuser auprès des établissements les orientations relatives, notamment, aux standards de qualité, d'efficacité et d'efficience en la matière.

Cadre de référence

Tous les établissements du RSSS relèvent du MSSS

- Obligation de se doter d'un cadre de référence en recherche
- Obligation d'appliquer la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS)

Objectifs

Guider et soutenir les établissements du RSSS de façon qu'ils puissent :

- 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 dans toutes ses étapes, 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.

Activités ciblées

Toute recherche avec des participants humains réalisée sous les auspices des établissements du RSSS incluant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque.

Définition de « recherche » (EPTC 2, article 2.1) :
« (...) recherche s'entend d'une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

Base de données et biobanque - définition

Base de données

- Collecte d'information liée à un seul projet et destruction après l'expiration du délai de conservation.

Banque de données et biobanque

- Conservation pour une période prolongée de données ou de matériel (*biologique inclut génétique*) pour les besoins de divers projets,
- Doit être encadré par un cadre de gestion de la banque,
- Consentement pour la mise en banque et non pas pour les projets qui en découlent.



Aperçu des principales normes du Cadre de référence en recherche

Cadre réglementaire de la recherche.....

C'est un regroupement de **neuf normes** qui doivent être appliquées par les établissements du RSSS pour assurer le bon déroulement des activités de recherche menées sous leurs auspices.

Lors de cette présentation on abordera, entre autre, les normes suivantes :

- Obligation de mettre en place un cadre réglementaire régissant les activités de recherche (norme 1);
- Obligation d'assurer le triple examen des activités de recherche (norme 2);
- Obligation d'autoriser formellement la réalisation de chaque activité de recherche (norme 3);
- Obligation d'octroyer formellement un statut de chercheur ou des privilèges de recherche (norme 6);
- Obligation de mettre en place un mécanisme d'identification des participants à la recherche (Liste des participants) (norme 7);
- Adoption d'une procédure relative au traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (norme 9).

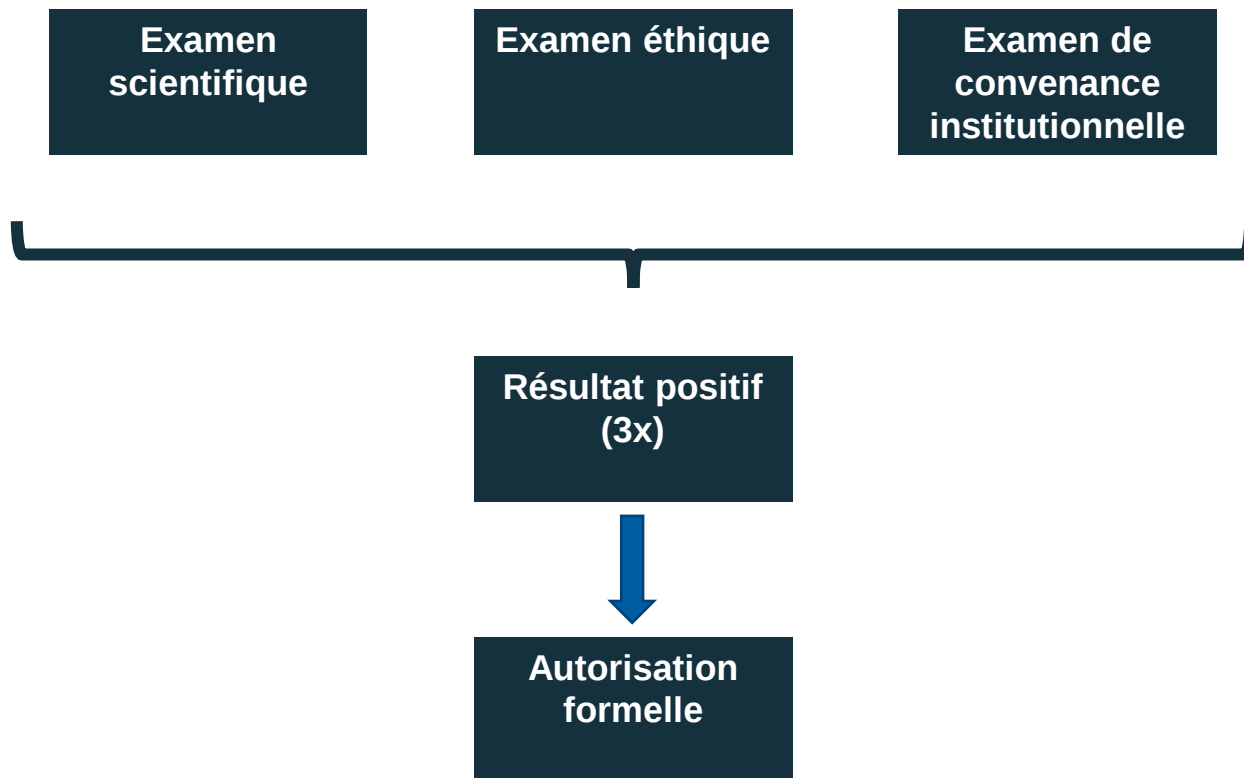
Cadre réglementaire de la recherche (norme 1)



Quels sont les rôles et responsabilités des chercheurs en regard du cadre?

- Il est demandé à tout chercheur menant des activités de recherche de s'engager à respecter le cadre réglementaire de l'établissement et plus spécifiquement, les rôles et responsabilités qui lui sont assignés.

Le triple examen de la recherche (norme 2) : un prérequis à son autorisation



1-L'examen scientifique



- Généralement effectué par un comité de pairs reconnu tel que :
 - Comité scientifique constitué par un établissement du RSSS;
 - Comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral;
 - Comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province du Canada.
- Un seul examen scientifique requis pour tous les établissements du RSSS.

N.B. Même si la recherche a été approuvée sur le plan scientifique par un comité de pairs reconnu, le mandat du comité d'éthique de la recherche inclut l'examen des implications éthiques des méthodes et du devis de cette recherche, et ce, conformément à l'EPTC 2, article 2.7 (2018).

2- L'examen éthique

- Habituellement réalisé par un comité d'éthique de la recherche (CER) du RSSS.
- Exceptionnellement, le Comité central d'éthique de la recherche (CCER) pourrait être l'instance appropriée.
- Évalue l'acceptabilité éthique de la recherche en incluant, entre autres :
 - Les implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche;
 - L'équilibre entre les risques et les avantages;
 - La sélection des participants;
 - Les modalités de confidentialité;
 - Les modalités d'approche et de consentement des participants;
 - Les conflits d'intérêts du chercheur ou de l'un des membres de son équipe;
 - Les qualifications et la compétence du chercheur pour la réalisation de l'activité de recherche proposée.

N.B. Lorsque la recherche est menée dans plus d'un établissement du RSSS, un seul examen éthique réalisé par un CER du RSSS ou par le CCER est requis.

Cas nécessitant un examen éthique par un CER d'un établissement du RSSS

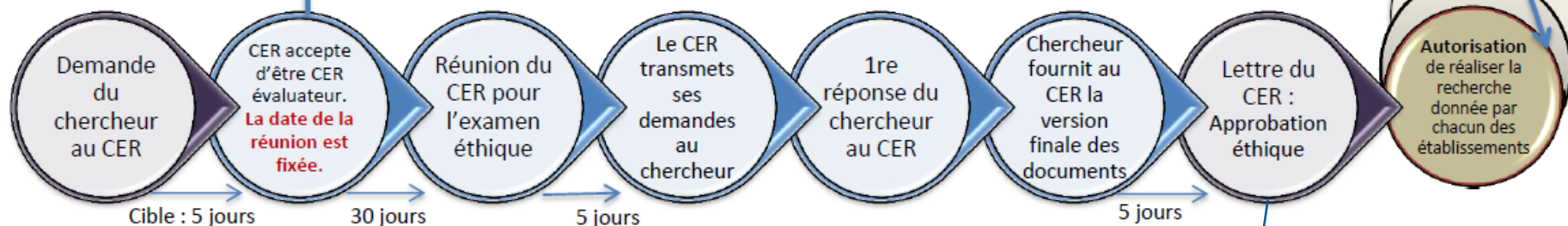
- La recherche sera réalisée, en partie ou en totalité, sous les auspices d'un établissement du RSSS;
- Des participants seront recrutés parmi les usagers d'un établissement du RSSS, parmi les personnes travaillant dans l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- Les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement du RSSS à la recherche ou son affiliation à cet établissement.

Impossibilité de reconnaître l'approbation éthique d'un CER universitaire (pour des raisons d'assurance responsabilité civile)

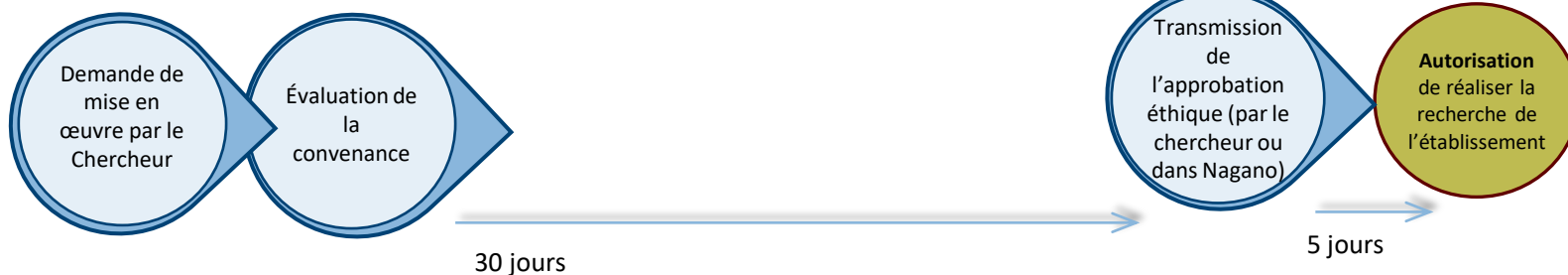
Les cibles fixées dans le Cadre de référence

Établissement du CER évaluateur:

Le chercheur dépose une copie de la Déclaration dans son établissement en vue de l'autorisation.
L'examen de la convenance et la négociation du contrat doivent commencer.



Autres établissements:



3- L'examen de la convenance institutionnelle

- Évalue les aspects relatifs à la faisabilité « locale » de la recherche comme :
 - La capacité de l'établissement à fournir les ressources et les personnes requises pour la réalisation de la recherche;
 - Le niveau de sollicitation des usagers ou des membres du personnel;
 - La possibilité d'arrimage entre l'activité de recherche proposée et les orientations de l'établissement.
- Les modalités entourant le dépôt de la demande, le déroulement de cette évaluation et les instances interpellées varient d'un établissement du RSSS à l'autre.

N.B. Lorsque la recherche est menée dans plus d'un établissement du RSSS, un examen de la convenance institutionnelle est effectué dans chacun des établissements concernés.

L'autorisation de réalisation de la recherche..... (norme 3)

- Pour être menée sous les auspices d'un établissement du RSSS, toute recherche doit préalablement être autorisée par la personne formellement mandatée à cette fin par l'établissement.
- Une autorisation doit être obtenue auprès de chaque établissement du RSSS impliqué dans la réalisation de la recherche.
- L'autorisation d'une recherche repose sur une triple évaluation dont les résultats doivent tous être positifs.

Projets étudiants



- Dans le cadre de projets étudiants de niveau collégial ou universitaire, une demande d'évaluation et d'autorisation doit être déposée par le directeur de recherche de l'étudiant.

Quelles sont les implications d'une telle norme?

- Le directeur de recherche chapeautant l'étudiant doit détenir un statut de chercheur reconnu dans l'établissement.
- Le directeur de recherche est imputable du projet de recherche de son étudiant.

Obligation d'octroyer formellement un statut de chercheur ou des privilèges de recherche (norme 6)

- L'établissement établit formellement et publie des critères de compétence requis pour l'octroi de privilèges de recherche ou d'un statut de chercheur et il fixe les exigences à cet égard.
- L'établissement détermine la procédure d'octroi et de renouvellement en respectant les dispositions légales pour les membres du CMDP.
- L'établissement reconnaît le statut de chercheur ou les privilèges de recherche qui ont été octroyés par un autre établissement public du RSSS, une université ou un collège du Québec.

Liste des participants à la recherche (norme 7)



- Doit être mise en place par le chercheur afin d'assurer la protection des participants qui ont consenti à participer à la recherche.
- Doit être distincte du dossier de recherche.
- Doit permettre à l'établissement de retrouver rapidement les participants.
- Doit contenir les renseignements en lien avec l'application de la norme (nom, coordonnées, numéro de la recherche et la date de participation).
- Doit être confidentielle, mais être accessibles aux personnes autorisées par l'établissement et par le cadre.
- Les renseignements de la liste doivent être conservés tout au plus douze mois après la fin de la recherche.

Conduite responsable en recherche (norme 9)



Tout établissement du RSSS doit :

- Promouvoir la conduite responsable en recherche;
- Désigner une personne chargée de la conduite responsable en recherche;
- Établir une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.

Toute personne bénéficiant d'un statut de chercheur doit :

- Agir en respect avec les normes relatives à la conduite responsable en recherche;
- Consentir 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.

Questions et discussion



Références

- Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains
- 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
- Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018)