

| <b>Politique relative aux approbations et à l'autorisation institutionnelle requises pour effectuer de la recherche avec des participants humains sous les auspices du Centre universitaire de santé McGill<sup>1</sup></b>   |   |
|---|---|
| <b>Procédure associée :</b><br>Modes opératoires normalisés des diverses évaluations impliquées.  | <b>Politique et procédure de SNC- O&amp;M associées</b> (si applicable) :   |
| <b>Direction / Service responsable :</b><br>DQEPE   | <b>Date de création :</b><br>2001/06/01   |
| <b>Politique :</b><br><input type="checkbox"/> Nouvelle <input checked="" type="checkbox"/> Révisée (changements)<br><input type="checkbox"/> Validée (pas de changement)   | <b>Date d'entrée en vigueur :</b><br>2001/06/01   |
| <b>Termes clés :</b><br>Triple examen, triple évaluation, évaluation scientifique, évaluation éthique, évaluation de la convenance institutionnelle, autorisation institutionnelle, personne formellement mandatée  | <b>Date de révision/validation :</b><br>2021/08/13  |
| <b>Approuvée par :</b><br><input type="checkbox"/> Directeur/Gestionnaire <input type="checkbox"/> Risques/Déontologie <input type="checkbox"/> Comité politique et procédure <input type="checkbox"/> Gestion des documents<br><input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration <input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction <input type="checkbox"/> CGAS (comité de gouvernance administration et soutien)<br><p style="text-align: center;">Date d'approbation:<br/>2021-09-20</p> |   |
| <b>Portée :</b> <input checked="" type="checkbox"/> CUSM <input type="checkbox"/> Direction/Secteur : Institut de recherche du CUSM; Institut neurologique de Montréal  |   |
| <b>Site en particulier :</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui    Site:   | <b>Distribuée à :</b> <input type="checkbox"/> Personnel <input checked="" type="checkbox"/> Directeur/Gestionnaire<br><input checked="" type="checkbox"/> Autres: chercheurs, centres de recherche<br><b>Disponible sur l'intranet:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| <b>Résumé :</b><br>L'objectif de cette politique consiste à décrire les autorisations et approbations requises avant d'entreprendre des activités de recherche avec des participants humains se déroulant sous les auspices du Centre universitaire de santé McGill (CUSM).   |   |

(Se référer au Manuel de politiques et procédures du CUSM)

## Table des matières

|             |   |          |
|-------------|---|----------|
| <b>I.</b>   | <b>OBJECTIF</b> .....                               | <b>2</b> |
| <b>II.</b>  | <b>PERSONNES / SECTEURS AFFECTÉS</b> .....          | <b>2</b> |
| 2.1         | PORTÉE .....  | <b>2</b> |
| 2.2         | RESPONSABILITÉS .....                               | <b>2</b> |
| <b>III.</b> | <b>RÉFÉRENCES / DÉFINITION DES CONDITIONS</b> ..... | <b>3</b> |
| <b>IV.</b>  | <b>POLITIQUE</b> .....                              | <b>3</b> |

<sup>1</sup> Cette politique comprend les normes suivantes du Cadre de référence ministériel: Norme 2 (triple examen) et Norme 3 (autorisation; 2.3.1, 2.3.2, 2.3.4)

|             |   |           |
|-------------|---|-----------|
| 4.1         | RECHERCHE EXIGEANT UNE ÉVALUATION .....   | 4         |
| 4.2         | ACTIVITÉS N'EXIGEANT PAS D'ÉVALUATION .....   | 4         |
| 4.3         | PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ.....   | 4         |
| 4.4         | PLATEFORME D'ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE .....  | 4         |
| 4.5         | ÉVALUATION SCIENTIFIQUE.....  | 5         |
| 4.5.1       | <i>Procédure</i> .....  | 5         |
| 4.5.2       | <i>Pouvoir décisionnel</i> .....  | 5         |
| 4.6         | ÉVALUATION ÉTHIQUE.....   | 5         |
| 4.6.1       | <i>Procédure</i> .....  | 5         |
| 4.6.2       | <i>Proportionnalité de l'évaluation éthique</i> .....   | 6         |
| 4.6.3       | <i>Pouvoir décisionnel</i> .....  | 6         |
| 4.7         | EXAMEN DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE .....  | 6         |
| 4.7.1       | <i>Procédure</i> .....  | 6         |
| 4.7.2       | <i>Responsables des évaluations de convenance par projet et responsables du processus de convenance</i> 7 |           |
| 4.7.3       | <i>Pouvoir décisionnel</i> .....  | 7         |
| 4.8         | AUTORISATION INSTITUTIONNELLE DE RÉALISER LA RECHERCHE DANS L'ÉTABLISSEMENT.....                          | 8         |
| 4.8.1       | <i>Procédure</i> .....  | 8         |
| 4.8.2       | <i>Rattachement administratif et nomination de la personne formellement mandatée</i> .....                | 8         |
| 4.8.3       | <i>Pouvoir décisionnel</i> .....  | 8         |
| 4.9         | RECHERCHE FINANCÉE PAR L'ENTREPRISE PRIVÉE.....   | 8         |
| 4.10        | ENTENTES DE SERVICES ET APPROBATIONS REQUISES .....   | 9         |
| 4.11        | REGISTRE DES PROJETS DE RECHERCHE .....   | 9         |
| <b>V.</b>   | <b>CONSIDÉRATIONS SPÉCIALES.....</b>  | <b>10</b> |
| <b>VI.</b>  | <b>FORMULAIRES PERTINENTS.....</b>  | <b>10</b> |
| <b>VII.</b> | <b>HISTORIQUE DES RÉVISIONS.....</b>  | <b>10</b> |

## **I. Objectif**

L'objectif de cette politique consiste à décrire les autorisations et approbations requises avant d'entreprendre des activités de recherche avec des participants humains se déroulant sous les auspices du Centre universitaire de santé McGill (CUSM).

## **II. Personnes / Secteurs affectées**

### **2.1 Portée**

La présente politique s'applique à tous les chercheurs du CUSM et à tous membres des équipes de recherche impliquant des participants humains. Elle s'applique aussi à toutes les personnes intervenant au niveau de la triple évaluation ou de l'autorisation institutionnelle.

### **2.2 Responsabilités**

Conformément au *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (ci-après Cadre de référence ministériel), l'établissement doit pouvoir instaurer et maintenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche, l'éthique et la conduite responsable en

recherche. A cette fin, il doit mettre en place un cadre réglementaire pour les activités de recherche<sup>2</sup>.

L'établissement, les directeurs de la recherche (IR et INM), la personne formellement mandatée et le Centre d'éthique appliquée sont responsables de la mise en vigueur de la politique et doivent s'assurer minimalement de sa communication et, si nécessaire, d'un support adéquat auprès des équipes concernées.

### III. Références / Définition des conditions

- *Code civil du Québec*, RLRQ, c. CCQ-1991
  - *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. C-4.2
  - *Circulaire 2016-029* (Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016b);
  - *Circulaire 2003-012* (Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2003a)
  - *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, octobre 2020;
  - *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*, Gouvernement du Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A -2.1
- *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27
  - *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC c. 870
  - *Bonnes pratiques cliniques, Conférence Internationale sur l'harmonisation, BPC – CIH E6(R2)*
- *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC2* (2018);

### IV. Politique

Conformément au Cadre de référence ministériel, toute recherche menée auprès de participants humains doit être préalablement soumise à une triple évaluation (voir processus Annexe 1) et avoir reçu une autorisation finale suite à des décisions positives quant<sup>3</sup>:

- à l'évaluation scientifique et éthique du Comité d'éthique de la recherche (CER) du CUSM ou d'un autre CER du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS);
- et
- aux examens de la convenance de la recherche du CUSM, de l'Institut neurologique de Montréal (INM) et de l'Institut de recherche (IR) du CUSM le cas échéant;

Sans ces approbations :

- Aucune intervention ni interaction ne peut être entreprise auprès de participants humains à une recherche, y compris le recrutement.
- Aucune collecte de renseignements personnels ne peut être débutée (par exemple dans une banque de données ou dans les dossiers des usagers).

<sup>2</sup> [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains](#), Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 2020, p. 1 et norme 1, ci-après « Cadre de référence ministériel ».

<sup>3</sup> *Cadre de référence ministériel*, normes 2 et 3.

- Aucun matériel biologique ne peut être recueilli ou analysé.

#### 4.1 Recherche exigeant une évaluation

Doit être évaluée avant le début des travaux, la recherche qui fait appel à des participants humains et qui se réalise sous les auspices du CUSM<sup>4</sup>, sans égard au niveau de risque<sup>5</sup>.

Aux fins de la présente politique, on entend par recherche faisant appel à des participants humains :

- Toute activité de recherche avec des participants humains incluant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque;
- Toute activité de recherche portant sur des renseignements personnels;
- Toute activité de recherche portant sur 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.

#### 4.2 Activités n'exigeant pas d'évaluation

Aucune approbation par le CER n'est requise pour :

- Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration<sup>6</sup>.
- Les activités de surveillance en santé publique<sup>7</sup>.
- La phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche<sup>8</sup>. Ceci peut inclure la mise en place d'équipement.

#### 4.3 Principe de proportionnalité

La triple évaluation adopte le principe de proportionnalité. Les mesures mises en œuvre doivent tenir compte du niveau d'engagement de l'établissement dans une recherche eu égard aux objectifs poursuivis<sup>9</sup>. Les trois types d'évaluations adaptent ce principe à leur champ d'activité.

#### 4.4 Plateforme d'évaluation des projets de recherche

Le dépôt du projet de recherche, pour l'ensemble des évaluations et des communications requises, se fait via un guichet unique en remplissant un formulaire de soumission sur la plateforme web Nagano du CUSM.

Les évaluations et décisions émises sont consignées et communiquées sur la plateforme web Nagano du CUSM.

---

<sup>4</sup> *Politique relative au Comité d'éthique de la recherche (CER) du Centre universitaire de santé McGill (CUSM)*, 2021-09-20, art. 4.4.1 et 4.4.2

<sup>5</sup> *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2018, art. 2.1, ci-après « EPTC2 »; *Cadre de référence ministériel*, section 1.5 et 2.2; *MON-CÉR* 102.001, CUSM.

<sup>6</sup> *EPTC2*, art. 2.5; *Cadre de référence ministériel*, section 1.5

<sup>7</sup> *Cadre de référence ministériel*, section 1.5

<sup>8</sup> *EPTC2*, art. 6.11

<sup>9</sup> Voir *Cadre de référence ministériel*, section 2.2.4

## 4.5 Évaluation scientifique

### 4.5.1 Procédure

La première étape d'évaluation est l'évaluation scientifique. À moins d'avoir déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu<sup>10</sup>, le projet devra être évalué par le CER en appliquant le principe de proportionnalité énoncé à l'article 4.5.2 de la présente politique.<sup>11</sup> Les Modes opératoires normalisés (MON) du CER sont applicable lorsqu'il procède à l'évaluation scientifique d'un projet.

Dans le cadre de l'évaluation scientifique, le CER s'assure notamment:

- de la pertinence et valeur de la recherche;
- de l'adéquation de la revue de la littérature;
- de la clarté des hypothèses;
- de l'adéquation du groupe étudié;
- de la justification de la taille de l'échantillon;
- de l'adéquation des outils de collecte;
- de l'adéquation des méthodes d'analyses statistiques;
- de l'adéquation de la durée de l'étude;
- que le projet soit sécuritaire (incluant la dose, l'utilisation de placebo le cas échéant);
- des compétences de l'équipe de recherche;
- de la pertinence des retombées potentielles du projet.

### 4.5.2 Pouvoir décisionnel

Le CER a le pouvoir d'approuver, d'approuver avec modifications ou de refuser le projet de recherche. Cette décision doit être prise dans un délai raisonnable. Si des questions doivent être réglées avant qu'une décision ne soit prise, le CER peut reporter/ différer sa décision<sup>12</sup>.

## 4.6 Évaluation éthique

### 4.6.1 Procédure

À moins d'avoir déjà fait l'objet d'une évaluation éthique par un autre comité d'éthique de la recherche d'un établissement public du RSSS, le projet devra être évalué par le CER du CUSM<sup>13</sup>.

Le CER évalue l'acceptabilité éthique des projets de recherche.

Dans le cadre de l'évaluation éthique, le CER évalue notamment<sup>14</sup> :

- la pertinence et la valeur du projet;
- la justification du choix de population étudiée
- les modalités de sélection des participants et de leur recrutement;
- la gestion des risques;

<sup>10</sup> *Cadre de référence ministériel*, section 2.2.1

<sup>11</sup> *ETPC2*, art. 2.7; *Cadre de référence ministériel*, section 2.2.1.

<sup>12</sup> Voir *MON-CÉR 401.001*, CUSM

<sup>13</sup> En application des dispositions ministérielles en matière de recherche multicentrique : *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*, Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016, ci-après « *Cadre de référence pour la recherche dans plus d'un établissement* ».

<sup>14</sup> Pour l'ensemble des critères minimaux pour l'approbation d'une recherche, voir *MON-CER 403.001*, CUSM

- la proportionnalité des risques et des bénéfices;
- la justification du placebo, ou du recours à la déception, le cas échéant;
- le plan et l'engagement relatifs au respect de la vie privée et de la confidentialité des données<sup>15</sup>;
- le cadre de gestion des banques de données ou des biobanques<sup>16</sup> qui indique :
  - quel CÉR a effectué l'évaluation éthique et le suivi éthique continu;
  - quel CÉR effectuera l'évaluation éthique et le suivi éthique continue des projets de recherche pour lesquels la banque sera utilisée;
  - les rôles respectifs des établissements où est hébergée la banque lorsqu'ils sont plusieurs
- le processus, et toute documentation, pertinent au consentement;
- l'acceptabilité éthique du projet et tout autre enjeu éthique (ex. conflits d'intérêts financiers ou autre) qui compromettrait la sécurité ou le bien-être des participants ou encore l'intégrité des données ou de la recherche.

#### **4.6.2 Proportionnalité de l'évaluation éthique<sup>17</sup>**

Les évaluations éthiques sont menées en comité plénier. Lorsque le risque du projet est considéré minimal, le projet peut recevoir une évaluation déléguée<sup>18</sup>.

#### **4.6.3 Pouvoir décisionnel**

Le CER a le pouvoir d'approuver, d'approuver avec modifications ou de refuser le projet de recherche. Cette décision doit être prise dans un délai raisonnable. Si des questions doivent être réglées avant qu'une décision ne soit prise, le CER peut reporter/différer sa décision.<sup>19</sup>

Le CER a aussi le pouvoir de suspendre ou de mettre fin à l'approbation éthique de la recherche.<sup>20</sup> Il doit alors informer sans délai les personnes formellement mandatées qui ont autorisé la réalisation du projet dans leurs institutions respectives des motifs, ainsi que des mesures qui sont prises.

### **4.7 Examen de la convenance institutionnelle**

#### **4.7.1 Procédure**

En parallèle aux évaluations scientifique et éthique, se fait l'évaluation de la convenance, tel que décrit en Annexe 1.

L'évaluation de la convenance vise à s'assurer de la faisabilité locale de la recherche.

Il existe différentes évaluations de convenance qui relèvent respectivement du CUSM, de l'IR du CUSM ou de l'INM. Les évaluations de convenance sont habituellement déclenchées et documentées dans Nagano. D'autres, telles l'évaluation par le McConnell Brain Imaging Centre (BIC) de l'INM, sont effectuées hors Nagano mais y sont documentées. Lorsqu'un projet exige une évaluation de convenance qui n'est pas prévue, la personne formellement mandatée s'assure que les approbations requises sont obtenues.

<sup>15</sup> Le CER n'est pas responsable de s'assurer la sécurité des données.

<sup>16</sup> Voir MUHC Policy on Biobanks and Databases (BBDB) for Research Purposes, 2018-06-15; Cadre de référence ministériel, section 2.5.5.

<sup>17</sup> Voir définition *MON-CER* 402.001, CUSM

<sup>18</sup> *EPTC2*, art. 2.9 et 6.12; *MON-CER* 402.001, CUSM.

<sup>19</sup> *MON-CÉR* 401.001, CUSM. Voir aussi *EPTC2*, art. 6.3; *BPC*, point 3.1.2.

<sup>20</sup> *MON-CER* 407.001, CUSM; *BPC*, sect. 3.1; *EPTC2*, art. 6.3.

Dans le cadre de chaque examen de la convenance prévue au *Cadre de référence ministériel*, est notamment évalué<sup>21</sup>:

- la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige [effectué par les services demandés];
- les aspects financiers et contractuels et leurs conséquences sur les ressources de l'établissement, notamment en s'assurant que tous les coûts directs de la recherche soient prévus au budget de recherche [effectué par le service de contrats de l'IR, de McGill, le service de finances CUSM];
- la couverture du projet par une assurance responsabilité [effectué par le service de contrats de l'IR, de McGill];
- la sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par la recherche [effectué par Chefs de départements];
- les modalités de gestion des médicaments [effectué par Pharmacie];
- l'arrimage entre le projet de recherche et les orientations du CUSM et la capacité pratique de l'établissement [effectué par la personne mandatée sur notification du le CER ou des responsables de convenance];

En fonction des besoins particuliers, l'examen de convenance pourrait également être requis pour les éléments suivants :

- la biosécurité
- les conflits d'intérêts potentiels, réels ou apparents rapportés au CER en suggérant des actions appropriées pour résoudre ou gérer ces conflits [effectué toute personne qui aurait connaissance d'une telle situation];
- les privilèges de recherche du chercheur responsable au CUSM [effectué par la Direction de l'IR et de l'INM];
- pour les projets qui sont évalués par un autre CER du RSSS, la conformité des documents requis pour constituer un dossier d'étude complet et les documents locaux qui seront transmis aux participants [effectué par la personne mandatée].

Des nouvelles évaluations de convenance pourraient être ajoutées selon les besoins et l'évolution de la recherche.

#### **4.7.2 Responsables des évaluations de convenance par projet et responsables du processus de convenance**

Chaque type d'évaluation de convenance (e.g. pharmacie, laboratoire, nursing, contrats, etc) a une personne responsable des évaluations par projet. Le responsable de la convenance peut être assisté.

Le processus général d'évaluation de convenance (i.e. le flux et les composantes du système) tombe selon le site sous de la responsabilité des personnes suivantes :

- Pour le CUSM : le directeur de la DQEPE
- Pour l'IR du CUSM : le directeur de l'IR du CUSM
- Pour l'INM : le directeur de l'INM

#### **4.7.3 Pouvoir décisionnel**

Le responsable de la convenance a le pouvoir d'approuver, d'approuver avec modifications ou de refuser l'implication de son secteur dans le projet de recherche. Cette décision doit être prise dans un délai raisonnable. Le responsable de la convenance a aussi le pouvoir de suspendre ou de mettre fin à l'approbation de son secteur. Il doit alors informer sans délai le CER et la personne

---

<sup>21</sup> *Cadre de référence ministériel*, section 2.2.3; *Cadre de référence pour la recherche dans plus d'un établissement*, section 10.2.

formellement mandatées qui a autorisé la réalisation des motifs, ainsi que des mesures qui sont prises.

#### **4.8 Autorisation institutionnelle de réaliser la recherche dans l'établissement**

##### **4.8.1 Procédure**

Pour pouvoir débiter, la recherche qui se déroule dans l'établissement ou sous ses auspices doit être autorisée par la personne formellement mandatée<sup>22</sup>.

La personne formellement mandatée doit s'assurer que le projet de recherche a fait l'objet d'une évaluation scientifique et éthique et des examens de la convenance dont les résultats sont positifs.<sup>23</sup>

Pour les projets évalués par le CER d'un autre établissement du RSSS, la personne formellement mandatée doit également s'assurer :

- que le demandeur respecte les critères énoncés à l'article 4.4.3 de la *Politique relative au Comité d'éthique de la recherche du Centre universitaire de santé McGill*
- de la conformité de la documentation au dossier

À moins d'une intervention par la personne formellement mandatée, l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement sera automatiquement renouvelée annuellement, à la date du renouvellement de l'approbation éthique par le CER évaluateur.<sup>24</sup> Lorsque le CER évaluateur n'utilise pas Nagano, le chercheur doit s'assurer que le renouvellement de l'approbation éthique du CER évaluateur a été communiqué à la personne formellement mandatée.

##### **4.8.2 Rattachement administratif et nomination de la personne formellement mandatée**

La personne formellement mandatée est soit le directeur général de l'établissement ou, sur délégation de ce dernier, un membre du personnel de l'établissement dont le mandat a été adopté par le Conseil d'administration<sup>25</sup>.

##### **4.8.3 Pouvoir décisionnel**

La personne formellement mandatée a le pouvoir d'autoriser ou non le projet de recherche. Cette décision doit être prise dans un délai raisonnable. La personne formellement mandatée peut aussi suspendre ou retirer l'autorisation donnée au chercheur. Elle doit alors informer sans délai le CER évaluateur des mesures qui sont prises et des motifs.<sup>26</sup>

#### **4.9 Recherche financée par l'entreprise privée**

Lorsqu'il s'agit d'une recherche financée par l'entreprises privée, l'IR du CUSM et l'INM doivent exiger la contribution requise pour les trois examens<sup>27</sup> et pour l'autorisation. Cette facturation doit suivre le Barème de facturation du ministère de la Santé et des Services sociaux selon le tarif en vigueur au moment de l'acte facturable.

<sup>22</sup> *Cadre de référence ministériel*, section 2.3.

<sup>23</sup> *Cadre de référence pour la recherche dans plus d'un établissement*, section 11.4.

<sup>24</sup> *Cadre de référence pour la recherche dans plus d'un établissement*, section 11.4.

<sup>25</sup> *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, chapitre S-4.2, art. 169.

<sup>26</sup> *Cadre de référence pour la recherche dans plus d'un établissement*, section 11.10.

<sup>27</sup> *Circulaire 2016-029* (Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016b); MON-CER 350-001

De plus, l'IR du CUSM et l'INM doivent s'assurer que le budget de la recherche prévoit une contribution au paiement des frais indirects de la recherche (infrastructure, services administratifs, CER, installations, équipements, etc.) calculés sur l'ensemble des coûts directs de la recherche<sup>28</sup>.

#### 4.10 Ententes de services et approbations requises

Un établissement peut conclure une entente formelle avec un autre établissement du RSSS ou avec un organisme externe pour fournir un service lié à une recherche (ex. : analyses de laboratoire, séquençage, services de biostatisticiens) si celle-ci respecte les dispositions ministérielles<sup>29</sup>.

C'est l'établissement qui obtient le service qui autorise la réalisation de la recherche.

L'établissement qui fournit le service n'a pas besoin de faire l'évaluation éthique<sup>30</sup> de la recherche ni de l'autoriser, pourvu que l'entente n'ait pas d'incidence sur sa responsabilité civile et sa couverture d'assurance.

#### 4.11 Registre des projets de recherche

La personne formellement mandatée veille à ce que des procédures 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. Le registre des projets de recherche est conservé sur la plateforme informatique Nagano.

Les renseignements suivants doivent être minimalement conservés<sup>31</sup> :

- le titre du projet de recherche;
- le nom du chercheur qui est responsable de la recherche;
- le nom du CER qui a effectué l'examen éthique de la recherche et qui assure le suivi éthique continu, que ce CER se trouve dans l'établissement ou non;
- la date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique du projet de recherche et la date des réapprobations éthiques annuelles;
- la date que porte la lettre de l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement;
- la date à laquelle le CER prend acte de la fin du projet de recherche ou à laquelle le projet a été suspendu;
- les ententes que le CUSM, l'IR ou le MNI ont conclues pour obtenir un service lié à ce projet de recherche (via le dossier de projet dans Nagano).

Pour les banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche, les renseignements figurant dans le registre sont minimalement :

- le titre de la banque;
- le nom du responsable de la banque;
- la date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique effectué lors de la constitution de la banque;
- la date de la plus récente réapprobation éthique annuelle de la banque;
- la date de la cessation des activités de la banque;
- le type de contenu (données, matériel biologique) et le type de recherches pour lesquelles elle est utilisée.

---

<sup>28</sup> *Circulaire 2003-012* (Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2003a)

<sup>29</sup> Selon les *Circulaires 2014-005* et *2014-009*.

<sup>30</sup> *Cadre de référence ministériel*, 2.3.1 et 2.5.3

<sup>31</sup> *Cadre de référence ministériel*, section 2.3.4.

Les projets de recherche sont conservés dans le registre pendant un minimum de 7 ans après la fin de la recherche, à moins que le projet ne soit un essai clinique réglementé par Santé Canada, auquel cas les informations sont conservées dans le registre pendant un minimum de 25 ans après la fin de la recherche.<sup>32</sup>

Le registre est accessible aux personnes autorisées par l'établissement, aux fins de la gestion interne, de la surveillance ou de la vérification, ainsi qu'à toute personne autorisée par la loi.

**V. Considérations spéciales**

N/A

**VI. Formulaires pertinents**

Tous les formulaires pertinents en lien avec la politique sont disponibles dans la plateforme Nagano (<https://nagano.muhc.mcgill.ca/login>).

**VII. Historique des révisions**

| Date de révision | Résumé des changements  |
|------------------|---|
| 2021-08-13       | Révision des sections pertinentes au triple examen et à l'autorisation finale du « Regulatory framework in health research at the MUHC » et inclusion dans une d'une politique spécifique et distincte.<br>Mise à jour pour refléter le Cadre de référence ministériel de 2020. |
|                  |   |
|                  |   |

**SUPPRESSION**

Remplacée par #: \_\_\_\_\_ Nom: \_\_\_\_\_

N'est plus en vigueur     Autre: \_\_\_\_\_

Autorisée par:

Nom (caractères moulés): \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Approuvée par le groupe de travail du comité des politiques et procédures :

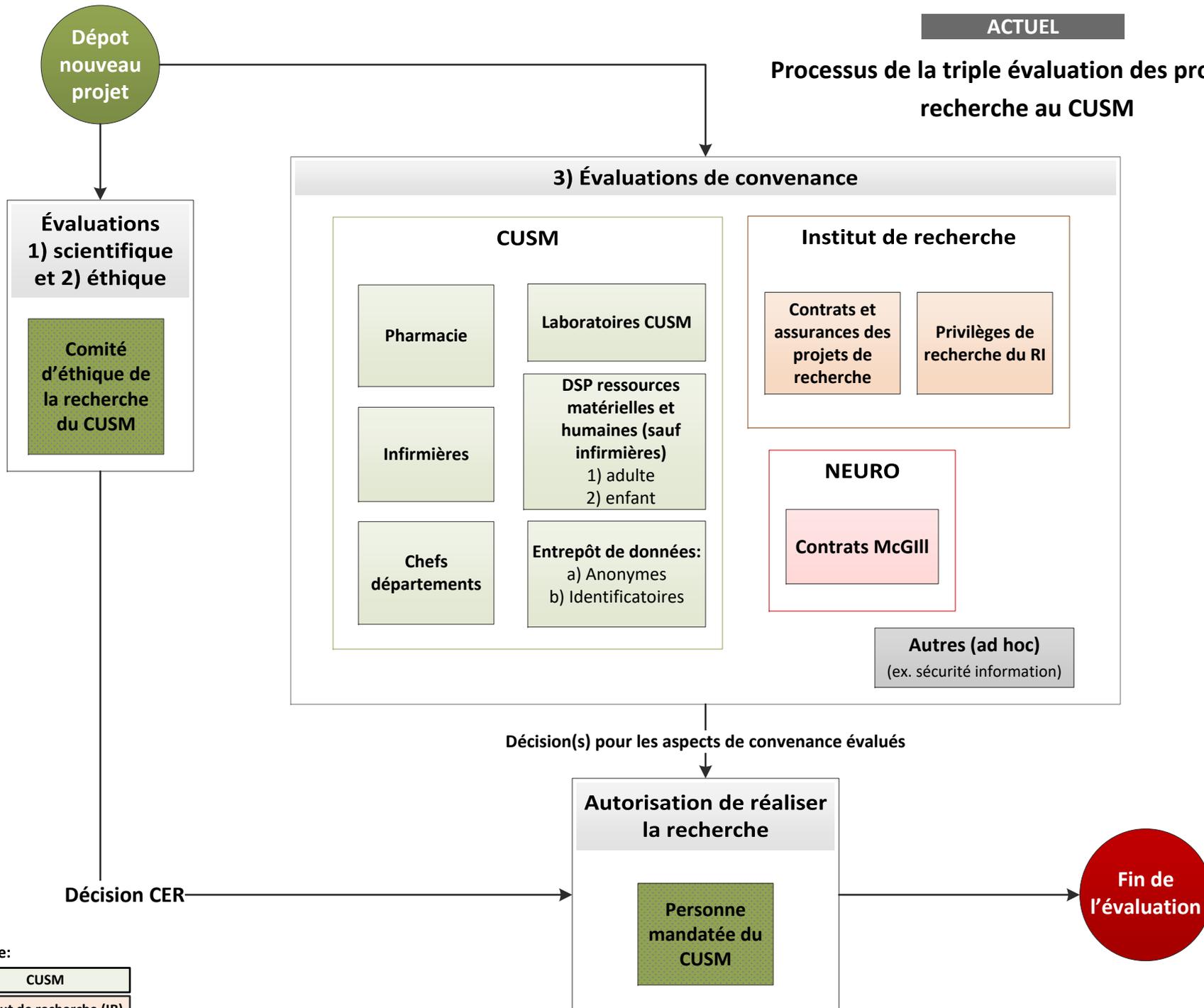
Oui  Non

<sup>32</sup> Cadre de référence ministériel, section 2.3.4; Règlement sur les aliments et drogues, CRC c. 870, art. C.05.012 (4).



**\*\*N.B. La règle de conservation pour une politique et/ou une procédure est la conservation permanente lorsque remplacée par une nouvelle version. Il est de la responsabilité du propriétaire du document de transmettre l'original au Centre d'archives du CUSM.\*\***

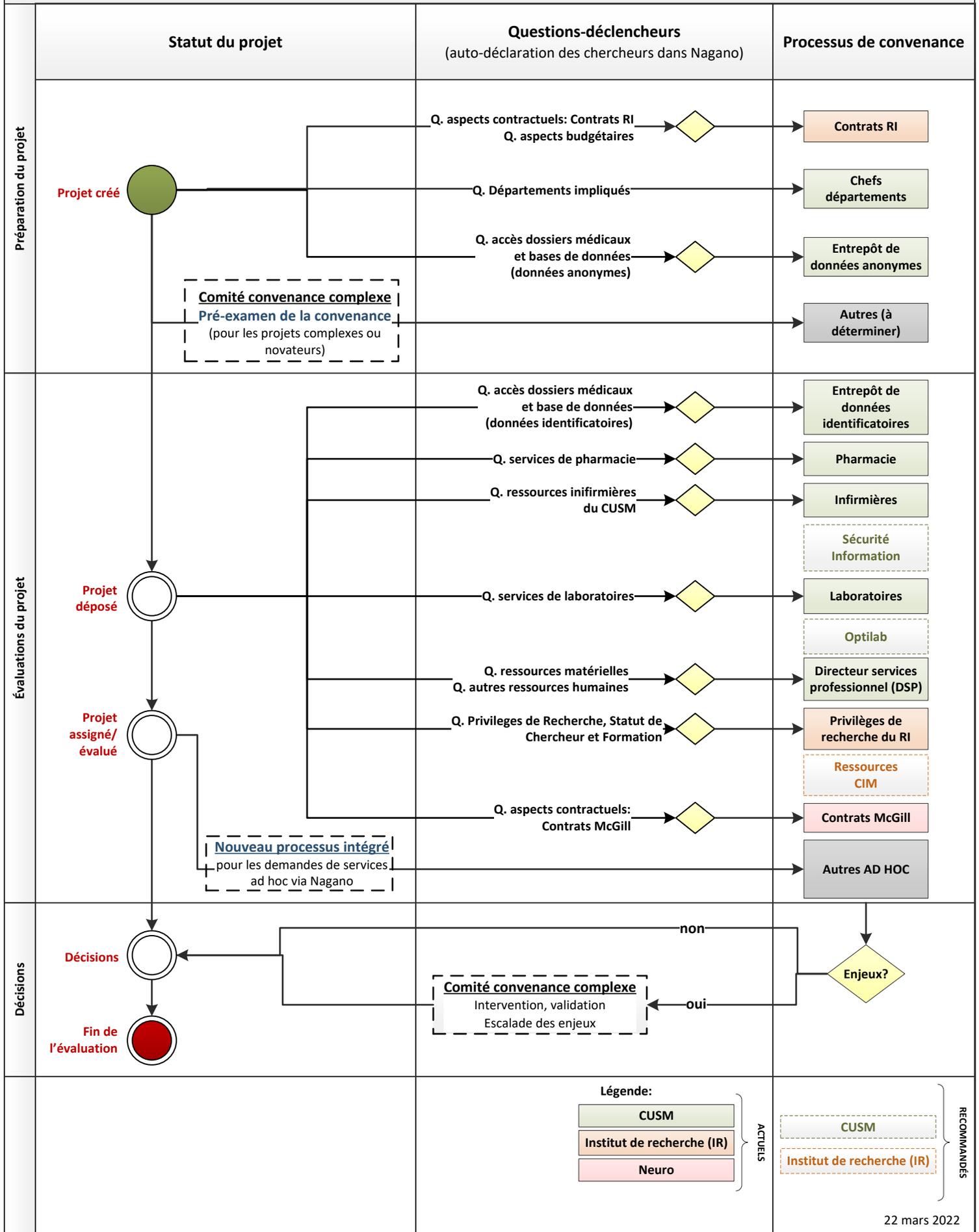
### Processus de la triple évaluation des projets de recherche au CUSM



Légende:

|                            |
|----------------------------|
| CUSM                       |
| Institut de recherche (IR) |
| Neuro                      |

# Processus de l'examen de la convenance - RECOMMANDÉ



# Organigramme des responsabilités dans le mécanisme d'évaluation des projets de recherche au CUSM

