

PROCÉDURE

Éthique de la recherche

Mars 2017



**CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX
DE L'ABITIBI-TÉMISCAMINGUE**

PROCÉDURE

Éthique de la recherche

Destinataires : **TOUS LES CHERCHEURS, GESTIONNAIRES ET PARTICIPANTS**

Direction responsable de l'application : **Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique**

Recommandée ou Adoptée par la direction* **29 mars 2017**

Adoptée par le comité de direction (au besoin)** **2 mars 2017**

Date d'entrée en vigueur **29 mars 2017**

* Indiquez recommandée par la direction lorsque la procédure doit être adoptée par le comité de direction. Indiquez adoptée par la direction lorsque le comité de direction n'est pas requis.

** Veuillez supprimer cette section si l'adoption du comité de direction n'est pas nécessaire.

Le Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Abitibi-Témiscamingue s'est doté de valeurs organisationnelles et d'orientations stratégiques afin de guider ses actions. Cette procédure répond au cadre décisionnel relevant de ces principes.

CADRE DÉCISIONNEL

Agrément

- Accent sur la population
- Accessibilité
- Sécurité
- Milieu de travail
- Services centrés sur le client
- Continuité des services
- Efficacité
- Efficience

Consultations

- CECMDP
- DRMG
- CRSP
- CIIA
- CECII
- CM
- Comité bioéthique / éthique
- CUCI
- Comités de prévention et contrôle des infections
- Comités de gestion des risques
- Comité consultatif au PDG
- Comité de vigilance et de la qualité
- Fondations hospitalières
- Partenaires locaux
- Comité de direction
- Comité Ad Hoc
- _____

Lois et règlements

- LSSSS
- Loi 10
- Loi 20
- LPJ
- LSJPA
- Énoncé de politique des Trois Conseils
- Code civil du Québec
- Cadre de référence québécois de la recherche multicentrique

Autres / commentaires / précisions

Historique des révisions

Modifiée le XX-MOIS-XXX par (instance) / précisions / autres
Révisée le XX-MOIS-XXX par (instance) / précisions / autres

Note : Dans ce document, le genre masculin désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

Ce document est également disponible en médias substitués, sur demande.

© Gouvernement du Québec

TABLE DES MATIÈRES

1.	CONTEXTE.....	1
2.	OBJECTIFS	1
3.	DÉFINITIONS	1
4.	ÉNONCÉS DE LA PROCÉDURE	2
5.	RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	6
6.	BIBLIOGRAPHIE / RÉFÉRENCES.....	6
7.	ANNEXE	7

1. CONTEXTE

Le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de l'Abitibi-Témiscamingue considère que la recherche scientifique doit occuper une place importante dans le développement de son offre de service.

Conscient d'aider à l'avancement des connaissances scientifiques, le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue désire faciliter l'accès aux chercheurs au sein de son établissement.

La science permet de faire avancer et évoluer les pratiques importantes et essentielles en matière de soins de santé et de services sociaux, notamment en procédant à des recherches de nature qualitative et/ou quantitative, sur dossiers et/ou sur des sujets humains.

Malgré les bienfaits des progrès, de nouvelles questions en matière d'éthique s'articulent autour de ces découvertes.

Puisque les avancées scientifiques relèvent de l'expertise, les questions éthiques qui en découlent sont analysées par les comités d'éthique à la recherche (CER). Ces derniers sont constitués d'experts dans leur domaine et qui se prononcent sur le volet éthique de la réalisation d'une recherche.

Le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue doit s'associer avec des centres intégrés de santé et de services sociaux (CISSS) et des centres universitaires intégrés de santé et de services sociaux (CIUSSS) pour s'assurer de l'acceptabilité éthique des projets de recherche puisqu'il n'y a pas de CER au CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue.

2. OBJECTIFS

La présente procédure s'adresse notamment aux chercheurs et vise à :

- Déterminer le cheminement pour faire une demande de recherche au CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue.
- Indiquer les rôles des responsables des différents acteurs.

3. DÉFINITIONS¹

CER évaluateur : Comité qui accepte d'examiner un projet de recherche qui sera mené dans plus d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux.

Certificat d'éthique : Document émis par le CER évaluateur une fois les examens scientifiques et éthiques faits et indiquant au chercheur que sur la foi des documents étudiés, le projet est éthiquement acceptable.

Examen de convenance² : désigne le caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet dans l'établissement.

¹ Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, ministère de la Santé et des Services sociaux, mise à jour du 1^{er} avril 2016, 40 p.

² CRIR, Procédure de demande d'évaluation éthique des protocoles de recherche au comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR (CÉR), 2008, 9 p.

Les aspects examinés lors de l'examen de la convenance sont :

- L'arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement.
- La capacité pratique de l'établissement à recevoir le projet (ex. : personnel qualifié, équipement adéquat).
- La possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou induite, ce qui ne respecterait pas le principe de justice.

Examen éthique : Cette étape est réalisée par le CER évaluateur et a lieu une fois que l'examen scientifique est positif. Ainsi, les membres du CER examinent le projet de recherche, le consentement en français et tous les documents pertinents et établissent les risques potentiels en fonction des normes et directives en vigueur (ex : cadre de référence pour l'autorisation d'une recherche multicentrique, énoncé de politique des trois conseils, code civil du Québec, etc.). L'objectif du projet de recherche doit également être légal et moral, tout en respectant les valeurs de l'établissement.

Examen scientifique : Cette analyse est effectuée par une personne ou un comité d'experts détenant toutes les connaissances scientifiques requises pour déterminer si le projet de recherche est acceptable et réalisable au plan scientifique, si les données et objectifs sont cohérents avec les faits scientifiques reconnus à ce jour.

Lettre d'autorisation : Document remis par la personne dûment mandatée par l'établissement, statuant que le chercheur pourra effectuer la recherche proposée, et ce, dans les lieux indiqués à cet effet.

Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches : En concordance avec l'article 169 de la Loi sur les services de santé et services sociaux, le président-directeur-général ou un membre du personnel est désigné pour accepter la faisabilité des projets de recherche. Au CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue, c'est la directrice de la qualité, évaluation, performance et éthique qui est en responsable.

Projet multicentrique : Recherche qui s'effectue dans plus d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux. Auparavant, chaque établissement devait émettre un certificat d'éthique. Depuis le 1^{er} avril 2015, un seul certificat d'éthique émis par un CER évaluateur permet au chercheur de demander à plusieurs établissements de pouvoir participer au projet de recherche.

4. ÉNONCÉS DE LA PROCÉDURE

Nous vous référons à l'annexe pour consulter l'algorithme du cheminement d'un projet de recherche.

4.1 Recherche sur dossiers

Si votre recherche est basée sur les informations contenues dans les dossiers des usagers, voici les différentes étapes à accomplir :

- a) Faire la demande d'obtention du formulaire au guichet unique en éthique, via le courriel de la responsable du guichet : marianne_gagnonbourget@ssss.gouv.qc.ca.
- b) Dûment remplir le formulaire et inclure le plus de renseignements possible quant au type de recherche et nombre de dossiers à vérifier ainsi que les modes de conservations et de destructions des données. Voir modèle du formulaire en annexe.
- c) Retourner le formulaire avec les documents nécessaires à la responsable du guichet :

Lorsque les documents seront reçus, la responsable les enverra à la directrice des services professionnels et de l'enseignement universitaire pour autorisation, tel que prévu à l'article 19 de la Loi sur les services de santé et services sociaux, de même qu'à la chef de service des archives du secteur concerné.

- d) Faire parvenir les documents suivants à la responsable du guichet :
- Protocole de recherche
 - Avis du CER évaluateur acceptant d'agir à ce titre
 - Consentement en français, si applicable
 - Nom de la personne-ressource au CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue, si déjà établi
 - Certificat d'éthique
 - Certificat scientifique
 - Tous les autres documents pouvant être pertinents

Suite à la réception de ces documents, un examen de convenance serait effectué par les membres de la direction de la qualité, évaluation, performance et éthique ainsi qu'avec les gestionnaires et intervenants ciblés par le projet.

Une personne pivot du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue sera attitrée pour chaque projet.

- e) Un avis sera envoyé au chercheur par le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue, dans les cinq jours de la réception d'une demande, indiquant qu'un examen de convenance sera fait :

L'examen de convenance est coordonné par la DQÉPÉ et analysé en collaboration avec la direction concernée (ou la personne qu'elle mandate). Advenant le cas qu'un projet nécessite une analyse avec la participation de plusieurs directions ou soulève des questions organisationnelles, le comité de direction sera consulté s'il y a lieu. De plus, toute demande nécessitant l'investissement de ressources non budgétées par la direction concernée devra faire l'objet d'une adoption au comité de direction ou d'une autorisation du président-directeur général.

- f.1) Émission de la lettre d'autorisation :

Suite à un examen de convenance positif, la personne dûment mandatée par l'établissement rédige une lettre permettant au chercheur de procéder à son projet dans l'établissement. Cette lettre est assortie de conditions à respecter. En tout temps, l'établissement peut cesser sa participation au projet de recherche, par l'envoi d'une lettre à cet effet.

La lettre d'autorisation est envoyée au chercheur, au président du CER évaluateur, au directeur du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue dont le projet a lieu dans son secteur ainsi que la personne pivot du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue.

- f.2) Émission de la lettre de non-participation ou non-renouvellement du projet :

Si l'examen de convenance effectuée par l'établissement est négatif, une lettre de non-participation ou de non-renouvellement au projet sera envoyée au chercheur ainsi qu'au président du CER évaluateur.

- g) Suivi du projet :

Annuellement, le chercheur devra fournir l'avis de renouvellement du certificat éthique, et ce, tant que le projet n'est pas terminé.

Le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue peut, à tout moment, demander de l'information au chercheur concernant le suivi de sa recherche.

h) Présentation des résultats aux équipes :

Lorsque c'est possible et avec entente auprès du chercheur, les résultats de la recherche pourront être présentés auprès des équipes ayant participé au projet. Le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue désire privilégier le partage des connaissances acquises lors des recherches.

i) Évaluation du coût et pertinence du projet :

Les gestionnaires et participants au projet de recherche seront sollicités lors de la fin du projet par la direction qualité, évaluation, performance et éthique, afin de partager leur expérience sur le déroulement et leur implication dans le cadre de la recherche. Il s'agit essentiellement de faire un contrôle de la qualité des travaux effectués.

j) Reddition de comptes annuelle :

La Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique soumettra annuellement un compte rendu des activités de recherche entre le 1^{er} avril et le 31 mars de chaque année.

4.2 Recherche avec participants

a) Faire parvenir les documents suivants à la responsable du guichet :

- Protocole de recherche
- Avis du CER évaluateur acceptant d'agir à ce titre
- Consentement en français, si applicable
- Nom de la personne-ressource au CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue, si déjà établi
- Certificat d'éthique
- Certificat scientifique
- Tous les autres documents pouvant être pertinents

Suite à la réception de ces documents, un examen de convenance serait effectué par les membres de la direction de la qualité, évaluation, performance et éthique ainsi qu'avec les gestionnaires et intervenants ciblés par le projet.

Une personne pivot du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue sera attitrée pour chaque projet.

b) Un avis sera envoyé au chercheur par le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue, dans les cinq jours de la réception d'une demande, qu'un examen de convenance sera fait :

L'examen de convenance est coordonné par la DQÉPÉ et analysé en collaboration avec la direction concernée (ou la personne qu'elle mandate). Advenant le cas qu'un projet nécessite une analyse avec la participation de plusieurs directions ou soulève des questions organisationnelles, le comité de direction sera consulté s'il y a lieu. De plus, toute demande nécessitant l'investissement de ressources non budgétées par la direction concernée devra faire l'objet d'une adoption au comité de direction ou d'une autorisation du président-directeur général.

c.1) Émission de la lettre d'autorisation :

Suite à un examen de convenance positif, la personne dûment mandatée par l'établissement rédige une lettre permettant au chercheur de procéder à son projet dans l'établissement. Cette lettre est assortie de conditions à respecter. En tout temps, l'établissement peut cesser sa participation au projet de recherche, par l'envoi d'une lettre à cet effet.

La lettre d'autorisation est envoyée au chercheur, au président du CER évaluateur, au directeur du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue dont le projet a lieu dans son secteur ainsi que la personne pivot du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue.

c.2) Émission de la lettre de non-participation ou non-renouvellement du projet :

Si l'examen de convenance effectuée par l'établissement est négatif, une lettre de non-participation ou de non-renouvellement au projet sera envoyée au chercheur ainsi qu'au président du CER évaluateur.

d) Suivi du projet :

Annuellement, le chercheur devra fournir l'avis de renouvellement du certificat éthique, et ce, tant que le projet n'est pas terminé.

Le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue peut, à tout moment, demander de l'information au chercheur concernant le suivi de sa recherche.

e) Présentation des résultats aux équipes :

Lorsque c'est possible et avec entente auprès du chercheur, les résultats de la recherche pourront être présentés auprès des équipes ayant participé au projet. Le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue désire privilégier le partage des connaissances acquises lors des recherches.

f) Évaluation du coût et pertinence du projet :

Les gestionnaires et participants au projet de recherche seront sollicités lors de la fin du projet par la direction qualité, évaluation, performance et éthique, afin de partager leur expérience sur le déroulement et leur implication dans le cadre de la recherche. Il s'agit essentiellement de faire un contrôle de la qualité des travaux effectués.

g) Reddition de comptes annuelle :

La Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique soumettra annuellement un compte rendu des activités de recherche entre le 1^{er} avril et le 31 mars de chaque année.

Chercheur n'ayant pas fait de démarche auprès d'un CÉR évaluateur

Tel que précédemment énoncé, le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue ne possède pas de CÉR évaluateur. Cependant, pour les chercheurs désirant toutefois effectuer une recherche non multicentrique, nous vous invitons à contacter la conseillère-cadre afin qu'elle puisse vous diriger vers un CÉR évaluateur pour lequel, le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue a convenu d'une entente.

Ce CÉR évaluateur fera l'examen scientifique et éthique du projet, mais le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue demeure responsable du bon déroulement de la recherche.

Si ledit chercheur est un employé du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue, l'établissement assumera les coûts reliés à l'étude du dossier par le CÉR évaluateur. Ceci est conditionnel à l'autorisation du comité de direction et des budgets disponibles.

Dans le cas contraire, le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue fera parvenir au chercheur, la facture pour les coûts reliés à l'étude du dossier envoyée par le CÉR évaluateur.

5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Direction qualité, évaluation, performance et éthique

Veille au contrôle de l'activité de recherche au sein de l'établissement. Émet les documents et lettres requis aux chercheurs. S'occupe de la reddition de comptes annuellement.

Si le projet de recherche émane de professionnel de la recherche de l'Abitibi-Témiscamingue, la direction de la qualité, évaluation, performance et éthique contactera un CISSS OU CIUSSS partenaire pour faire la demande d'une évaluation éthique et scientifique.

Directeurs CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue

S'assurent de donner les autorisations requises aux employés pour le bon fonctionnement des recherches, et ce, dans un délai rapide.

Chercheurs

Doivent respecter toutes les règles et normes en vigueur relativement à la recherche au Québec et au Canada. Appliquent les standards de qualité, de sécurité et de confidentialité à tous égards, tout au long du projet.

6. BIBLIOGRAPHIE / RÉFÉRENCES

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. 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. Éd. Rév., Gouvernement du Québec, avril 2016, 40 p.

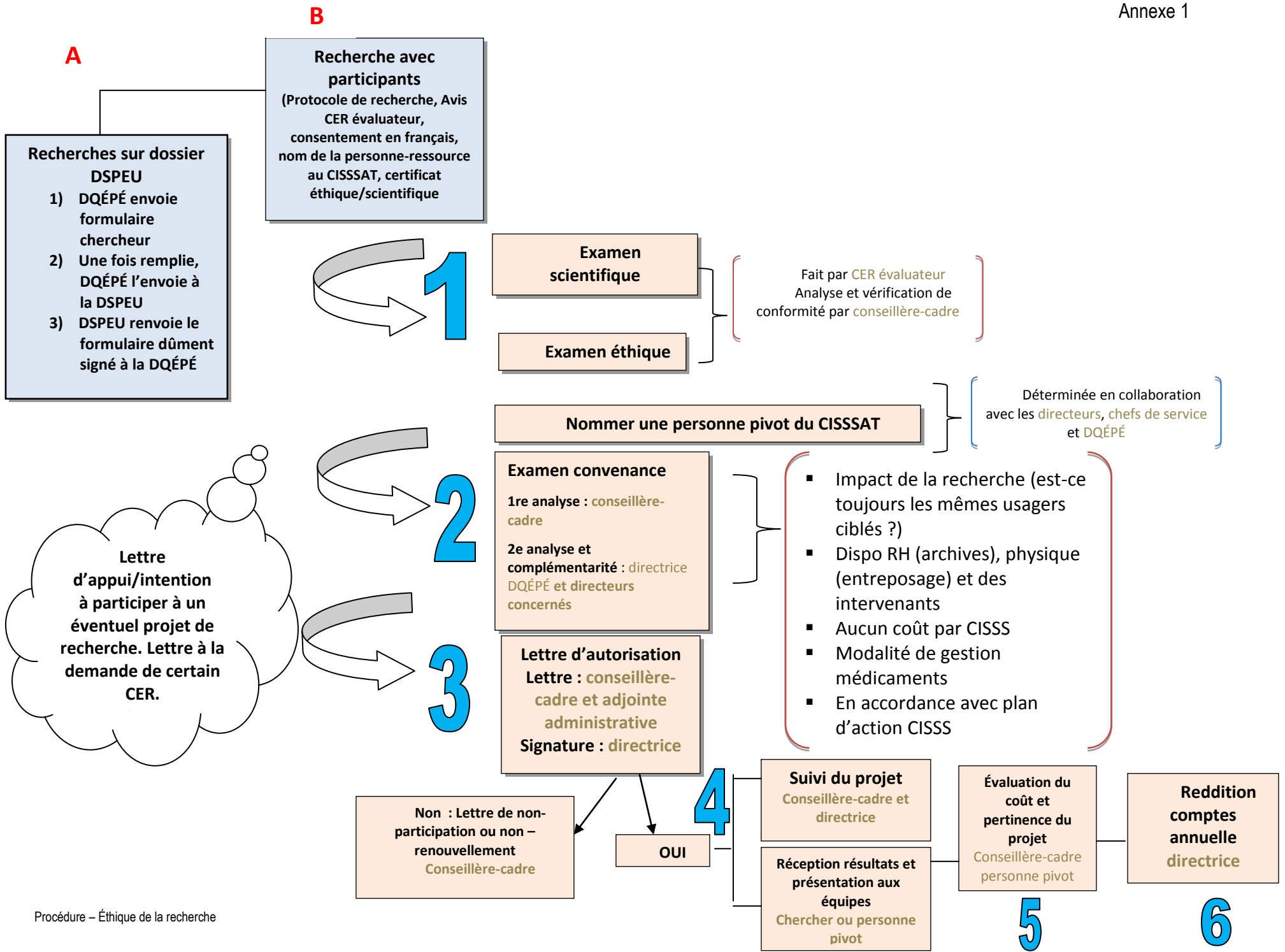
CRIR. Procédure de demande d'évaluation éthique des protocoles de recherche au comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR (CÉR), 2008, 9 p.

ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEIL. Éthique de la recherche avec des êtres humains, 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, 2010, 233 p.

7. ANNEXES

Annexe 1 – Schéma Éthique de la recherche

Annexe 2 – Formulaire de demande d'accès aux dossiers des usagers (DSPEU)



Centre intégré
de santé et de services
sociaux de l'Abitibi-
Témiscamingue

Québec 

DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS DES USAGERS À DES FINS :

- ÉVALUATION DE L'ACTE ÉTUDE ENSEIGNEMENT
 RECHERCHE

Nom du responsable du projet :	
Nom du chercheur (s'il y a lieu) :	
Nom de l'organisme :	
Coordonnées :	
Sujet du projet :	
Critères des dossiers requis :	
Période visée (année) :	
Liste des dossiers fournis : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Nombre de dossiers requis : _____
Durée de l'autorisation d'accès : date du début : ____/____/____ date de fin : ____/____/____	
Courte description du projet ou <input type="checkbox"/> voir document ci-joint.	
Objectifs du projet :	
Méthodologie	
Conservation des données :	
Engagement au respect de la confidentialité	
Je, _____, soussigné m'engage à :	
<ul style="list-style-type: none"> • tenir confidentiel, soit verbalement ou soit dans la rédaction ultérieure de rapports, tout renseignement nominatif dont j'aurai pris connaissance lors de mes travaux; • assurer le respect à la confidentialité pour tout collaborateur auquel j'aurai recours pour l'exécution de mon projet; • utiliser les renseignements obtenus uniquement dans le cadre de mon projet; • assujettir tout fichier informatique constitué pour les fins du projet aux mêmes règles de confidentialité que le dossier médical. 	
Signature du demandeur : _____	Date : ____/____/____
Approbation	
Signature du superviseur (si enseignement) : _____	Date : ____/____/____
Signature du chef des archives : _____	Date : ____/____/____
Approbation du directeur des services professionnels	
<input type="checkbox"/> J'autorise le demandeur à l'accès aux dossiers des usagers ciblés tel que présenté dans le présent formulaire et les documents joints <input type="checkbox"/> et sous réserve de(s) condition(s) suivantes : _____	
_____ pour la durée de _____ à partir de ce jour.	
Signature : _____	Date : ____/____/____

Copie au demandeur et aux services des archives

MAJ 2015-12-02

Annexe 2 - Suite

Accès au dossier à des fins d'évaluation, d'étude, d'enseignement ou de recherche

Les dossiers des usagers peuvent être utilisés à des fins d'évaluation, d'étude, d'enseignement ou de recherche avec ou sans le consentement de l'utilisateur selon les modalités qui suivent.

- L'utilisateur peut consentir par écrit à la consultation de son dossier pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche. Ce consentement est conservé dans le dossier de l'utilisateur.

Article 19.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux :

« Le consentement de l'utilisateur à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet. Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier. »

- La Loi permet à un professionnel de la santé d'avoir accès à des dossiers d'utilisateur à des fins d'évaluation, d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de l'utilisateur mais en respectant des conditions bien précises.

Article 19.2 de la LSSSS :

« Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier. Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont satisfaits. Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues. L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

- Tout individu, œuvrant au CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue, voulant avoir accès au dossier d'un usager pour fin d'évaluation, d'étude, d'enseignement ou de recherche et ce, sans le consentement de l'utilisateur, doit adresser une demande écrite au directeur des services professionnels en utilisant le formulaire à cet effet.

AL/2015-12-02



**Centre intégré
de santé et de services
sociaux de l'Abitibi-
Témiscamingue**

Québec 