



HÔPITAL DU SACRÉ-COEUR
DE MONTRÉAL

Politique institutionnelle et cadre réglementaire de la recherche

*Centre de recherche
Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal*

Version révisée – Mai 2008

Table des matières

1. Mission de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal	5
2. Responsabilités du Conseil d'administration.....	5
3. Responsabilités de l'Université.....	6
4. Statuts du Centre de recherche	7
4.1 <i>Définition.....</i>	7
4.2 <i>Mission</i>	7
4.3 <i>Axes de recherche</i>	8
5. Structure administrative - Règlements.....	8
5.1 <i>Direction du Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur.....</i>	8
5.1.1 <i>Définition.....</i>	8
5.1.2 <i>Directeur de la recherche</i>	9
5.1.3 <i>Fonctions et obligations du Directeur de la recherche</i>	9
5.1.4 <i>Modalités de nomination du Directeur de la recherche</i>	10
5.1.5 <i>Rémunération du Directeur de la recherche</i>	11
5.1.6 <i>Directeur adjoint à la recherche clinique</i>	11
5.1.7 <i>Directeur adjoint au secteur recherche et développement</i>	11
5.2 <i>Membres du Centre de recherche.....</i>	11
5.2.1 <i>Membres réguliers.....</i>	11
5.2.2 <i>Membres associés.....</i>	12
5.2.3 <i>Obligations du chercheur membre du Centre de recherche</i>	12
5.2.4 <i>Assemblée des chercheurs</i>	13
6. Comités	
6.1 <i>Comité de la recherche</i>	13
6.1.1 <i>Mandat.....</i>	13
6.1.2 <i>Composition.....</i>	13
6.1.3 <i>Fréquence des assemblées</i>	14
6.1.4 <i>Quorum.....</i>	14
6.2 <i>Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé.....</i>	14
6.2.1 <i>Mandat.....</i>	14
6.2.2 <i>Composition.....</i>	15
6.2.2.1 <i>Membres réguliers.....</i>	15

6.2.2.2	<i>Membres suppléants</i>	15
6.2.2.3	<i>Président et secrétaire</i>	15
6.2.2.4	<i>Durée du mandat</i>	16
6.2.2.5	<i>Démission et révocation</i>	16
6.2.2.6	<i>Avis au ministre</i>	16
6.2.3	<i>Fréquence des assemblées et quorum</i>	16
6.2.4	<i>Fonctionnement</i>	16
6.2.5	<i>Couverture d'assurance</i>	17
6.3	<i>Comité d'évaluation scientifique</i>	17
6.4	<i>Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux</i>	18
6.5	<i>Comité de gestion du Centre de recherche</i>	19
6.6	<i>Activités d'animation scientifique</i>	19
7.	Politiques générales concernant les projets de recherche	19
7.1	<i>Évaluation</i>	20
7.2	<i>Mécanisme d'octroi des privilèges ou des champs de pratique en recherche</i>	20
7.3	<i>Gestion administrative</i>	21
7.4	<i>Gestion des ressources matérielles</i>	23
7.5	<i>Gestion des ressources humaines</i>	24
8.	Politiques spécifiques concernant la recherche clinique	24
8.1	<i>Évaluation d'un projet de recherche clinique faisant l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée</i>	24
8.1.1	<i>Procédure</i>	24
8.1.2	<i>Étapes du processus d'acceptation de projets</i>	24
8.1.3	<i>Délai de soumission des protocoles</i>	25
8.2	<i>Évaluation d'un projet de recherche clinique, subventionné ou non, ne faisant pas l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée</i>	26
8.2.1	<i>Procédure</i>	26
8.2.2	<i>Étapes du processus d'acceptation de projets</i>	26
8.2.3	<i>Délai de soumission des protocoles</i>	27
8.3	<i>Revenus et frais afférents à l'étude des protocoles de recherche faisant l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée</i>	27
8.3.1	<i>Frais d'étude par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé</i>	27
8.3.2	<i>Procédure</i>	27
8.4	<i>Contrôle des médicaments d'expérimentation</i>	27
8.5	<i>Respect de la confidentialité</i>	28
8.6	<i>Gestion des banques de données et des dossiers de recherche</i>	28
8.6.1	<i>Demande d'autorisation</i>	29
8.6.2	<i>La gestion des banques de données</i>	30

8.6.3.	<i>Gestion des dossiers de recherche</i>	32
8.6.4.	<i>Responsable de l'application de la politique</i>	32
8.6.5.	<i>Révision de la politique</i>	33
8.6.6.	<i>Entrée en vigueur</i>	33
8.7	<i>Gestion des plaintes des participants à un projet de recherche</i>	33
9.	Politique d'intégrité scientifique	33
9.1	<i>Déclaration</i>	33
9.2	<i>Les bonnes pratiques de la recherche</i>	35
9.3	<i>Le traitement des cas d'allégations de manquement à l'intégrité en recherche</i> 36	
	<i>Les phases du processus</i>	36
	a) La réception de l'allégation	36
	b) L'étude préliminaire des allégations	36
	c) L'enquête	38
	d) Sanction	38
	e) Appel.....	38
10.	Gestion des conflits d'intérêts	38
11.	Transfert et utilisation des connaissances	39
12.	Propriété intellectuelle et retombées financières	41

1. Mission de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

L'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (HSCM) est un centre de soins spécialisés et ultra-spécialisés, d'enseignement et de recherche dont la mission universitaire a été confirmée par sa désignation comme Centre Affilié Universitaire (CAU) par le Ministre de la Santé et des Services Sociaux du Québec (MSSS).

Le premier volet de sa mission consiste à dispenser des soins de qualité à la population habitant principalement le nord-ouest de Montréal ainsi que les régions de Laval, des Laurentides, de Lanaudière, de l'Outaouais et du Nord-Ouest québécois.

Assumant sa mission d'enseignement à travers son affiliation universitaire à l'Université de Montréal, l'Hôpital participe à la formation de professionnels de la santé de diverses disciplines qui seront appelés à prendre la relève pour veiller sur la santé des générations futures.

L'Hôpital a aussi le mandat de contribuer, par la recherche, à l'avancement des connaissances dans le domaine médical et paramédical, dans une perspective d'amélioration constante des soins et services destinés à assurer la santé et le bien-être des usagers, et à la formation de jeunes chercheurs. Dans le cadre de ce volet, l'Hôpital entend également jouer un rôle majeur dans l'évaluation et le développement de technologies nouvelles dans le domaine de la santé.

Afin d'assurer la réalisation de ses objectifs d'appui à la recherche, l'Hôpital met à la disposition du Centre de recherche les espaces nécessaires, soit un Centre de biomédecine, avec animalerie et laboratoires expérimentaux, une Unité de recherches cliniques, dédiée surtout à la cardiologie et à la néphrologie, une Unité de recherche en pneumologie, un Centre d'étude du sommeil. Il y a aussi un centre d'informatique et des ressources en épidémiologie et en statistiques. Les espaces alloués à la recherche totalisent près de 5000 m.c. (octobre 2001). L'Hôpital fournit au Centre de recherche les services d'approvisionnement, de comptabilité, de bibliothèque, d'audiovisuel ainsi que d'entretien et de sécurité.

L'Hôpital doit compter sur le support de la Fondation HSCM pour le financement d'activités et d'infrastructures de recherche au Centre de recherche. Une partie substantielle des subventions annuelles accordées par la Fondation à l'Hôpital doit donc être dévolue au Centre de recherche. Ces sommes sont principalement utilisées pour l'agrandissement et l'aménagement de nouveaux espaces, l'achat d'équipements, et l'octroi de soutien financier aux jeunes chercheurs.

2. Responsabilités du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal reconnaît que, dans le respect de l'énoncé de sa mission et du contrat d'affiliation qui lie l'Hôpital et l'Université de Montréal, il a le devoir de promouvoir les activités de recherche et de fournir les conditions nécessaires à la réalisation de cet objectif.

Pour bien marquer son engagement envers le volet recherche, le Conseil d'administration de l'Hôpital adopte sa politique institutionnelle de la recherche, avec l'appui du Conseil des Médecins, Dentistes et Pharmaciens et du Conseil d'Administration de la Fondation de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

Par cette politique, le Conseil veut souligner l'importance qu'il accorde aux activités de recherche et sa volonté de fournir l'environnement propice, les ressources matérielles nécessaires et le soutien adéquat afin d'en assurer un développement dynamique et productif, dans le respect et les limites des ressources disponibles. Le Conseil s'engage à favoriser les ententes de partenariat avec l'Université, les facultés, les autres centres de recherche, l'industrie, ou tout autre intervenant susceptible de contribuer à l'essor de la recherche, de l'évaluation de technologies nouvelles et du développement technologique au sein de l'Hôpital. Dans la même perspective, le Conseil prend l'engagement de maintenir et supporter un Centre de recherche à l'Hôpital du Sacré-Cœur dont les activités scientifiques seront orientées en concordance avec les axes prioritaires de développement des activités cliniques retenus pour l'Hôpital.

Pour réaliser adéquatement ses objectifs de recherche et en accord avec le contrat d'affiliation universitaire, le Conseil s'engage à mettre en place un Comité de la recherche et un Comité d'éthique de la recherche sous sa responsabilité.

Un chapitre rapportant les états financiers du Centre de recherche est inclus dans le rapport financier annuel approuvé par le Conseil d'administration de l'Hôpital.

3. Responsabilités de l'Université

3.1 La direction de la recherche dans le Centre affilié universitaire est assumée conjointement par l'Université et le Centre affilié universitaire selon leur compétence respective; les modalités d'exercice de cette direction sont prévues à l'Annexe 16 du contrat d'affiliation universitaire: "*Direction de la recherche du Centre affilié universitaire*".

3.2 L'Université appuie auprès des fondations, gouvernements ou autres organismes, les demandes de subvention de recherche autorisées conjointement par elle-même et le Centre affilié universitaire.

3.3 La réalisation de tout projet de recherche effectué dans le Centre affilié universitaire est approuvée au préalable par le Centre affilié universitaire; toute personne désirant poursuivre des activités de recherche dans le Centre affilié universitaire doit au préalable soumettre sa demande au directeur de la recherche, préciser ses activités et obtenir, s'il y a lieu, les privilèges requis pour la poursuite d'activités de recherche.

3.4 Le Centre affilié universitaire constitue un comité de bio-sécurité dont le mandat est de voir à l'application des lignes directrices en matière de bio-sécurité en laboratoire.

3.5 Un comité de coordination de la recherche est établi par l'Université; la composition et les fonctions de ce comité sont décrites à l'Annexe 17 du contrat d'affiliation universitaire: "*Comité de coordination universitaire de la recherche*".

4. Statuts du Centre de recherche

4.1 Définition

Le Centre de recherche désigne la structure administrative et académique intra-hospitalière dont l'objectif est la réalisation de projets de recherche cliniques ou expérimentaux par des chercheurs agréés à cette fin par le Comité de gestion du Centre, ainsi que tous les espaces physiques attribués aux fins de recherche dans l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

4.2 Mission

Le Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur s'est donné pour mission de :

- développer la recherche fondamentale, clinique, évaluative et épidémiologique dans les axes prioritaires de développement retenus, en harmonie avec les secteurs cliniques d'excellence de l'Hôpital;
- encourager le développement technologique et l'évaluation de technologies nouvelles;
- favoriser le transfert des connaissances et des technologies nouvelles vers le milieu clinique de soins;
- offrir la meilleure formation possible aux professionnels et chercheurs en santé dans un environnement de qualité et en s'appuyant sur des ressources adéquates;
- promouvoir une approche intégrée et multidisciplinaire dans toutes les activités de recherche;
- développer des partenariats avec d'autres centres de recherche et les diverses facultés universitaires.

Plus particulièrement, le Centre de recherche entend :

- consolider et maintenir sa position de chef de file dans les quatre secteurs de recherche déjà bien établis que sont la santé cardio-vasculaire, la santé respiratoire, la santé mentale et la génétique des maladies rénales;
- encourager le développement d'un réseau d'excellence pour la recherche en traumatologie, en complémentarité avec le programme clinique de soins tertiaires de l'Hôpital du Sacré-Cœur;

- maintenir et promouvoir une approche multidisciplinaire dans l'élaboration de ses politiques de développement et de recrutement;
- enfin, développer des ententes de partenariat susceptibles d'avoir un effet significatif de synergie sur ses activités.

4.3 Axes de recherche

Conformément aux orientations stratégiques de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal quant aux axes prioritaires de développement de ses activités cliniques et à celles du Centre de recherche dans le cadre de sa planification stratégique, les activités de recherche du Centre touchent principalement cinq axes de développement, soit:

- Génétique des maladies rénales
- Neurosciences/Santé mentale
- Santé cardiovasculaire
- Santé respiratoire
- Traumatologie/Orthopédie

Dans chacun de ces secteurs, les activités de recherche peuvent toucher tant la recherche clinique, évaluative et épidémiologique que la recherche expérimentale ou animale.

De plus, étant donnée la force et l'importance du secteur clinique de l'hémato-oncologie à l'Hôpital du Sacré-Cœur, le Centre de recherche doit encourager ce secteur à mettre en place des activités de recherche clinique et expérimentale et favoriser le recrutement nécessaire à la réalisation de cet objectif.

Chaque axe de recherche est dirigé par un responsable de l'axe qui siège au Comité de gestion du Centre. Le responsable de l'axe est généralement un chercheur sénior encore en activité. Il agit comme directeur scientifique de son axe, mentor pour les nouveaux chercheurs et agent de développement des activités scientifiques dans son axe, y compris la planification et le recrutement des chercheurs.

5. Structure administrative - Règlements

5.1 Direction du Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur

5.1.1 Définition

La Direction de la recherche a pour mandat de diriger le Centre de recherche de l'Hôpital et de veiller à l'implantation des politiques de la recherche adoptées par le Conseil d'administration de l'Hôpital. La Direction coordonne ainsi les activités de recherche réalisées à l'Hôpital, et elle s'assure de la formation de nouveaux chercheurs et du rayonnement scientifique de l'organisation. De plus, elle s'assure que les recherches soient de haute qualité et répondent aux normes d'éthique et aux besoins des milieux hospitaliers et universitaires. Elle voit également au

respect des dispositions reliées à la recherche énoncées au contrat d'affiliation avec l'Université de Montréal.

La Direction de la recherche est assumée par une personne désignée par le Centre affilié universitaire conjointement avec l'Université. Cette personne porte le titre de "*Directeur de la recherche*".

Le Directeur de la recherche représente le Centre affilié universitaire et les facultés de l'Université qui utilisent le Centre affilié universitaire comme milieu pour la recherche.

Le Directeur de la recherche rend compte de sa gestion au Centre affilié universitaire et à l'Université. Il relève administrativement du Directeur général et il répond aux doyens intéressés sur le plan scientifique.

Le Directeur de la recherche est membre du Comité de direction de l'Hôpital et doit être membre invité au Comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, au Comité consultatif des chefs de départements cliniques et au Comité des titres; il peut participer, au besoin et selon le plan d'organisation de l'établissement, à tout comité hospitalier dont le mandat est relié à la recherche.

5.1.2 Directeur de la recherche

Le Directeur de la recherche de l'HSCM est responsable de la gestion financière et organisationnelle du Centre et de la planification de son développement. Il préside le Comité de gestion du Centre. À titre de Directeur, il siège au Comité de direction de l'hôpital et relève directement du Directeur général. Il participe donc à la prise de décision sur les orientations stratégiques de l'hôpital et à la gestion des activités. Il établit le lien fonctionnel entre la direction hospitalière et le Centre de recherche. Les ententes de partenariat avec les organisations externes (autres centres ou organismes gouvernementaux ou para-gouvernementaux, industrie, etc.) relèvent de ses fonctions. Les contrats de recherche obtenus de l'industrie par les chercheurs doivent être approuvés par le Directeur avant leur démarrage.

5.1.3 Fonctions et obligations du Directeur de la recherche

Entre autres fonctions et obligations, le Directeur de la recherche doit, notamment:

- voir à la coordination de l'exécution dans le Centre affilié universitaire de la programmation de la recherche des facultés et des autres activités de recherche convenues au Centre affilié universitaire;
- présider le Comité de la recherche du Centre affilié universitaire;
- participer au Comité de direction du Centre affilié universitaire;
- faire le lien entre l'Université et le Centre affilié universitaire;
- recevoir les demandes de recherche de l'établissement;
- assurer l'encadrement des étudiants en recherche;
- participer à la préparation de la programmation de la recherche prévue à l'article 2.9 du contrat d'affiliation;

- participer directement ou indirectement à tous les comités qu'il juge utiles à la réalisation de son mandat;
- gérer le budget de fonctionnement du Centre de recherche;
- développer une politique de recrutement des chercheurs;
- effectuer toute recommandation appropriée, concernant la recherche, aux doyens des facultés concernées et au Directeur général du Centre affilié universitaire;
- transmettre son rapport à la fin de chacune des années universitaires à la Direction du Centre affilié universitaire et à l'Université.

5.1.4 Modalités de nomination du Directeur de la recherche

L'Université et le Centre affilié universitaire forment un Comité de sélection composé de trois représentants de l'Université, soit:

- une personne nommée par le Recteur de l'Université;
- le Doyen de la Faculté de médecine ou son représentant;
- le Doyen d'une faculté autre que la Faculté de médecine, nommé par le Recteur;

et d'au moins quatre représentants du Centre affilié universitaire, dont:

- le Directeur général du Centre affilié universitaire;
- deux membres nommés par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens parmi les professionnels enseignants des facultés concernées et les membres du Centre de recherche travaillant dans le Centre affilié universitaire;
- une personne nommée par le Conseil d'administration et qui est rattachée à une faculté non représentée par les deux membres nommés par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

Le Recteur nomme l'un des représentants de l'Université à la présidence du Comité. Le président du Comité de sélection convoque les réunions du Comité et convient avec les membres du Comité de la procédure à suivre. Le Comité de sélection procède aux consultations requises par la Loi et à toutes les consultations qu'il juge nécessaires. Après étude des candidatures, il transmet ses recommandations au Comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens et à l'Université qui transmettent leur avis à la Direction générale du Centre affilié universitaire pour transmission au Conseil d'administration, ainsi qu'au Comité de gestion du Centre de recherche.

Sur réception d'un avis de l'Université et du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, la recommandation de nomination du Directeur de la recherche est transmise au Conseil d'administration. S'il existe un désaccord de la part de l'Université ou du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, le Conseil d'administration convient soit de demander au Comité de reprendre ses travaux, soit de procéder à la formation d'un comité ad hoc composé de quatre personnes dont deux proviennent de l'Université et deux proviennent du Centre affilié universitaire. Ce comité a toutes les libertés de choisir ses moyens de travail et, dans les deux mois de sa formation, doit examiner tout le dossier de la question ayant fait l'objet du désaccord et de déposer sa recommandation à la Direction générale du Centre affilié universitaire dans les

délais prescrits pour transmission au Conseil d'administration. Le Centre affilié universitaire informe l'Université de sa décision.

Le mandat du Directeur de la recherche est de quatre ans et est renouvelable; la procédure de nomination s'applique à tout renouvellement.

5.1.5 Rémunération du Directeur de la recherche

La rémunération du Directeur de la recherche doit faire l'objet d'une entente entre le Centre affilié universitaire, l'Université et le Fonds de la recherche en Santé du Québec.

5.1.6 Directeur adjoint à la recherche clinique

Le Directeur du Centre de recherche désigne un Directeur adjoint à la recherche clinique responsable des activités de recherche clinique. Il peut donner au Conseil d'administration, au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé, et au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens toutes les ressources intellectuelles nécessaires pour guider, encadrer et surveiller toutes les recherches cliniques effectuées à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal. Il répond au Directeur du Centre et fait rapport des activités de l'unité au Comité de gestion du Centre. Il préside le Comité d'évaluation scientifique. La durée de son mandat est de deux ans et ce mandat est renouvelable.

5.1.7 Directeur adjoint au secteur recherche et développement

Par ailleurs, les activités de recherche et développement technologiques et d'évaluation des technologies nouvelles font aussi partie du mandat du Centre de recherche et le Directeur doit entretenir des échanges réguliers avec la direction hospitalière à cet égard. Le Directeur adjoint à la recherche et au développement, qui relève du Directeur du Centre de recherche, est responsable de ce secteur. Son mandat est de favoriser l'émergence du secteur de développement technologique et d'évaluation des nouvelles technologies, la valorisation commerciale des résultats de la recherche par la mise en place de corporations visant l'exploitation de ces retombées, de fournir l'expertise et le support nécessaire à cet effet, d'assurer le lien avec la corporation de valorisation universitaire, de mettre en place les ententes sur les retombées financières de ces projets avec l'Hôpital du Sacré-Cœur et l'Université, enfin de s'assurer et de favoriser le transfert technologique et des nouvelles connaissances vers les applications cliniques dans les meilleurs délais. Il fait rapport annuellement de ses activités au Comité de gestion du Centre. La durée de son mandat est de deux ans et il est renouvelable.

5.2 Membres du Centre de recherche

5.2.1 Membres réguliers

Les membres réguliers du Centre de recherche sont des chercheurs acceptés par le Comité de gestion, après examen de leur curriculum vitae, pour y poursuivre des activités de recherche clinique ou expérimentale à titre autonome. Le critère principal pour obtenir le titre de membre

régulier est d'être détenteur d'une bourse de chercheur-boursier ou d'une subvention de recherche octroyée par un organisme reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec. La nomination d'un membre régulier est remise en cause par l'épuisement de ses subventions de recherche.

5.2.2 Membres associés

Il s'agit de praticiens hospitaliers ou de professionnels qui 1) participent à des projets de recherche à titre de collaborateur, mais sans être investigateur ou co-investigateur principal d'une subvention octroyée par un organisme reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec, ou 2) qui sont impliqués dans des activités de recherche clinique appuyées financièrement par l'industrie privée. Ils sont nommés par le Comité de gestion du Centre de recherche, qui doit également approuver leur programme de recherche.

5.2.3 Obligations du chercheur membre du Centre de recherche

Le chercheur doit :

- déclarer toutes ses activités de recherche au responsable de son axe de recherche qui en fait rapport au Comité de gestion du Centre;
- faire rapport annuellement au Directeur du Centre de ses activités de recherche, des subventions obtenues, des contrats de recherche avec l'industrie, de ses publications et des présentations scientifiques qu'il a faites en cours d'année pour la préparation du rapport annuel des activités du Centre de recherche;
- se conformer aux règlements et procédures du Centre en matière de gestion, d'éthique et de conduite scientifique;
- respecter les normes et politiques en ce qui a trait aux soins et à la protection des animaux d'expérimentation;
- déclarer au Directeur du Centre toute entreprise créée au sein du Centre de recherche ou issue des activités qu'il y tient;
- faire administrer ses fonds et subventions de recherche soit à l'Hôpital du Sacré-Cœur, par l'adjoint administratif, soit à l'Université de Montréal ou à une autre institution à laquelle il appartient;
- respecter les modalités de dépenses de l'organisme qui subventionne et/ou finance le projet ainsi que les politiques et procédures de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal;
- déclarer au Directeur du Centre, au Comité scientifique et au Comité d'éthique de la recherche tout conflit d'intérêt, ou apparence de conflit, qu'il pourrait avoir en regard d'un projet de recherche;
- déclarer au Directeur du Centre, au Comité scientifique et au Comité d'éthique tout intérêt commercial qu'il pourrait posséder dans un domaine directement lié à sa recherche et rapporter cet intérêt dans ses communications et publications scientifiques;
- respecter les normes de confidentialité dans ses activités de recherche clinique;
- se conformer aux standards de probité intellectuelle et d'intégrité scientifique du Centre de recherche.

5.2.4 Assemblée des chercheurs

L'Assemblée des chercheurs, composée des membres réguliers et des membres associés, se réunit annuellement sous la présidence du Directeur de la recherche pour information et consultation. Le Directeur de la recherche y présente ses politiques de recrutement et de développement ainsi que les états financiers du Centre de recherche, et il y aborde tout sujet d'intérêt pour les chercheurs à des fins de consultation ou de discussion.

6. Comités

6.1 Comité de la recherche

Le Comité de la recherche est formé par le Conseil d'administration de l'Hôpital, selon les règles prévues au contrat d'affiliation universitaire. Il est présidé par le Directeur de la recherche et comprend neuf membres dont le Directeur général et le Directeur des services professionnels et hospitaliers de l'Hôpital. Ce Comité, qui relève directement du Conseil d'administration de l'Hôpital, est responsable des politiques générales de fonctionnement du Centre et de ses politiques de développement. Il s'assure de la bonne gestion financière du Centre et de l'application des diverses politiques touchant les activités de recherche, dont la présente politique institutionnelle de la recherche. Il fait rapport au Conseil d'administration de l'hôpital. Il assure ainsi le lien entre la direction du Centre de recherche et le Conseil d'administration de l'Hôpital.

6.1.1 Mandat

Conformément au contrat d'affiliation de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal avec l'Université de Montréal, le Comité de la recherche a pour mandat:

- d'assister et de conseiller le Directeur de la recherche quant à la réalisation de la programmation de la recherche, au maintien de l'excellence de la recherche dans l'établissement et à l'articulation de la recherche avec les activités cliniques et d'enseignement;
- d'établir les règlements régissant la recherche;
- d'étudier les nominations et les re-nominations des chercheurs et faire les recommandations appropriées;
- d'étudier l'orientation et les domaines prioritaires de la recherche que leur soumettent le Conseil d'administration, le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens et l'Assemblée des chercheurs;
- de s'assurer qu'un rapport annuel est présenté au Directeur général de l'établissement qui le transmet au Conseil d'administration et à l'Université.

6.1.2 Composition

Le Comité de la recherche comprend les personnes suivantes:

- le Directeur de la recherche qui préside le Comité;
- le Directeur général ou son représentant;
- le Directeur de l'enseignement;
- le Directeur des services professionnels et hospitaliers;
- le Directeur des soins infirmiers ou son représentant;
- le Président du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens ou son représentant;
- le représentant du Doyen de la Faculté de médecine;
- deux délégués de l'Assemblée des chercheurs du Centre de recherche.

6.1.3 Fréquence des assemblées

Au moins une (1) réunion par année.

6.1.4 Quorum

Le quorum est fixé à cinq (5) membres.

6.2 Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé

6.2.1 Mandat

Conformément au contrat d'affiliation de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal avec l'Université de Montréal, le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est formé par le Conseil d'administration de l'Hôpital et en relève directement. Il a pour mandat de protéger les sujets de recherche, de sauvegarder leurs droits, d'assurer leur bien-être et leur dignité et de s'assurer que toute recherche effectuée à l'Hôpital soit conforme aux normes morales de la communauté scientifique, telles que formulées par les trois Conseils de la recherche du Canada, le Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montréal et dans la politique ministérielle sur la recherche du MSSS. A cette fin, il doit notamment s'assurer que les éléments suivants sont évalués:

- la validité scientifique des projets proposés;
- l'à-propos des projets sur des êtres humains;
- les risques des projets;
- la sélection des sujets de recherche et d'évaluation;
- les méthodes utilisées pour garantir le consentement éclairé des sujets de recherche et d'évaluation;
- les méthodes utilisées pour garantir la confidentialité des sujets;
- les éléments budgétaires ayant des incidences éthiques.

Le mandat du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé concerne tout projet de recherche et d'évaluation ayant comme sujet d'expérience ou d'observation un être humain.

Ce mandat s'applique à toute recherche clinique et projet d'évaluation exercés:

- par le personnel clinique ou non clinique de l'Hôpital;
- à l'intérieur de l'Hôpital par des personnes qui ne font pas partie du personnel de l'Hôpital;
- à l'extérieur de l'Hôpital sur des prélèvements ou du matériel en provenance de l'Hôpital.

Le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé fait rapport annuellement au Conseil d'administration de l'Hôpital, qui en transmet une copie à l'Université de Montréal ainsi qu'à toute autre instance qui pourrait le requérir selon les circonstances.

6.2.2 Composition

6.2.2.1 Membres réguliers

Le comité est obligatoirement composé d'un noyau de base de cinq (5) personnes nommées par le conseil d'administration et possédant les compétences suivantes :

- Deux scientifiques de l'Hôpital ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- Une personne spécialisée en droit;
- Une personne spécialisée en éthique;
- Une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement (représentant du public).

Le conseil d'administration peut en outre nommer jusqu'à cinq (5) autres membres, s'il le juge opportun, en respectant toutefois la règle de la représentation proportionnelle du public à mesure de l'augmentation du nombre des membres.

Le conseiller juridique de l'établissement, les membres du conseil d'administration, le directeur général et le directeur de la recherche (incluant les directeurs adjoints) ne peuvent être membres du comité.

L'Université de Montréal désigne parmi les membres du comité la personne qu'elle charge de la représenter.

6.2.2.2 Membres suppléants

Le conseil d'administration nomme des suppléants pour remplacer occasionnellement, lorsque nécessaire, les membres réguliers suivants : la personne spécialisée en droit, celle spécialisée en éthique et celle représentant le public.

6.2.2.3 Président et secrétaire

Le président et, sur recommandation du directeur de la recherche, le secrétaire sont nommés par le conseil d'administration parmi les membres réguliers du comité.

6.2.2.4 Durée du mandat

Les membres du comité sont nommés pour un mandat de deux (2) ans renouvelable à l'échéance. Ils restent en fonction jusqu'à leur remplacement, sauf en cas de démission ou de révocation.

Les mandats du président et du secrétaire sont également de deux (2) ans, renouvelables à l'échéance.

6.2.2.5 Démission et révocation

Un membre peut mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme. Il doit alors en aviser le conseil d'administration par écrit.

Un membre peut voir sa nomination révoquée par le conseil d'administration pour cause suffisante.

6.2.2.6 Avis au ministre

Si le comité a été désigné aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, tout changement à sa composition doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

6.2.3 Fréquence des assemblées et quorum

Le comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé se réunit au moins dix (10) fois par année. Le quorum est fixé à cinquante pour cent (50 %) des membres plus 1 et doit comprendre une personne spécialisée en droit, une personne spécialisée en éthique, deux membres scientifiques et un représentant du public.

6.2.4 Fonctionnement

Les projets de recherche sont évalués par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé et le Comité d'évaluation scientifique (*vide infra*, section 6.3) en accord avec le principe de la triple évaluation éthique, scientifique et financière. L'évaluation du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé porte surtout sur les aspects éthiques des projets, mais ce Comité se réserve le droit de poser des questions supplémentaires concernant l'évaluation scientifique et financière.

Le comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé fait le suivi de tous les projets de recherche concernant les rapports d'étapes, les rapports annuels, l'analyse des événements défavorables et tout autre sujet pertinent.

Les projets multicentriques sont traités de la même façon que les autres projets. Concernant le contenu et le libellé des formulaires de consentement, le comité considère qu'il a la responsabilité finale de l'approbation des formulaires.

Au cours de l'évaluation éthique des projets, une attention toute particulière sera portée aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche.

Les personnes mineures ou majeures inaptes sont exclues des protocoles de recherche, à moins que le chercheur puisse démontrer au Comité la nécessité de les inclure. Le Comité exige alors que les dispositions de l'article 21 du Code civil soient appliquées.

Le financement des activités du comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est assuré à partir de l'enveloppe des frais indirects des projets de recherche et de contributions financières de l'Industrie à l'évaluation des projets. Une partie de ces fonds sont affectés à la formation en éthique des membres (documentation, participation à des colloques, *etc.*). Le président et l'éthicien reçoivent une compensation financière pour leurs activités dans le cadre du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé.

S'il advient qu'un membre du Comité d'éthique de la recherche et d'évaluation des technologies de la santé se trouve en conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent, il est tenu d'en faire la déclaration au président du comité, et de s'absenter des débats ainsi que de la décision concernant ce projet. Tout conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent de la part d'un membre du comité est consigné au procès verbal de la réunion.

6.2.5 Couverture d'assurance

Le comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est sous la responsabilité du Conseil d'administration de l'Hôpital. Les activités du comité sont couvertes par les assurances de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

6.3 Comité d'évaluation scientifique

Conformément aux politiques et procédures établies pour l'évaluation des projets de recherche clinique, le Comité d'évaluation scientifique, qui relève du Directeur adjoint à la recherche clinique, a pour mandat d'évaluer la qualité scientifique, la pertinence, la faisabilité et le budget des projets de recherche clinique et de faire ses recommandations avant leur soumission au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé. Le président et les membres de ce Comité sont désignés par le Comité de gestion du Centre de recherche pour un mandat renouvelable de deux ans. Il est constitué de sept (7) membres représentant chacun des axes de recherche, le Département de pharmacie et un éthicien.

Le Comité scientifique doit évaluer les projets de recherche chez l'humain qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu et faire rapport au Directeur adjoint à la recherche clinique avant le début des projets. Suite à une recommandation positive des comités d'évaluation scientifique et d'éthique, tout projet doit être approuvé par le Directeur de la recherche et par le Directeur général de l'Hôpital.

6.4 Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux

Le Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux est formé de sept membres parmi lesquels :

- le président, membre du personnel scientifique du Centre de recherche,
- le chef technicien du Centre de recherche, responsable de la gestion des animaleries,
- un médecin vétérinaire consultant,
- un représentant du public,
- un membre de l'institution dont les activités normales n'impliquent pas ni ne dépendent de l'utilisation d'animaux pour la recherche, l'enseignement ou les tests,
- un membre du personnel scientifique ou technique impliqué dans l'expérimentation sur les animaux,
- un représentant des étudiant(e)s.

Le Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux relève de la direction du Centre de recherche et fait rapport au Comité de gestion. Les membres du Comité sont nommés par le Comité de gestion pour un mandat renouvelable de deux ans. Le Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux se réunit deux fois par année.

Conformément aux politiques et procédures établies concernant les projets de recherche (politique no. AR-001), tout projet de recherche utilisant des animaux doit au préalable être approuvé par ce Comité qui fait rapport au Comité de gestion du Centre. Il veille en outre au respect des règles de conduite du Conseil canadien de protection des animaux de laboratoire et il est responsable de la qualité de l'animalerie et des soins aux animaux. L'approvisionnement en animaux, la prévention des maladies et l'hygiène du milieu relèvent de la responsabilité de ce Comité.

Le Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux exerce, au nom de la direction, les pouvoirs suivants:

- mettre fin à toute procédure répréhensible s'il juge que des souffrances inutiles sont infligées à l'animal,
- mettre immédiatement fin à toute utilisation d'animaux qui s'écarte du projet autorisé, à toute procédure non-autorisée, ou à toute procédure qui cause de la douleur ou de l'angoisse non-anticipée à un animal,
- faire euthanasier un animal s'il est impossible de soulager la douleur ou l'angoisse qu'il ressent.

Les détails du mandat du Comité de protection des animaux sont tels que définis dans le document *Mandat des comités de protection des animaux*, dont la révision a été publiée en mars 2000 par le Conseil canadien de protection des animaux.

6.5 *Comité de gestion du Centre de recherche*

Le Comité de gestion du Centre de recherche relève du Directeur de la recherche qui en désigne les membres en consultation avec l'Assemblée des chercheurs. Ces membres sont nommés pour une durée de 2 ans renouvelable. Y siègent :

- le Directeur de la recherche
- le directeur adjoint à la recherche clinique,
- le directeur adjoint au secteur recherche et développement
- les chercheurs représentant chacun des axes de recherche.
- un représentant des étudiant(e)s.

Le Comité de gestion joue un rôle actif dans la direction du Centre, tant sur le plan des orientations stratégiques que du fonctionnement et du budget. Sous la présidence du Directeur, ce Comité se réunit de façon statutaire une fois par mois. Il élabore les politiques de recrutement et sélectionne les nouveaux chercheurs, nomme les membres du centre de recherche, s'assure de la bonne gestion financière du centre, voit à la distribution équitable des ressources financières, physiques et humaines et à leur utilisation efficiente, coordonne les activités de recherche des différents axes et établit les liens entre eux.

6.6 *Activités d'animation scientifique*

L'animation scientifique du Centre est assurée par deux responsables, représentant les secteurs d'activité clinique et fondamentale, qui voient à l'organisation des réunions scientifiques et à la planification des conférenciers invités. Ils relèvent directement du Directeur du Centre.

7. **Politiques générales concernant les projets de recherche**

La présente politique est conforme à l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Ministre des approvisionnements et Services, Canada, 1998) et au *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique* (Fonds de la recherche en santé du Québec, 2003).

Les attitudes de prudence et de discrétion comportementale sont de rigueur dans toutes les unités de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal où se pratique la recherche clinique.

Les membres du Centre de recherche (membres du personnel, étudiants, chercheurs) devront se conformer au "*Code d'éthique du personnel à l'endroit des usagers*" de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, élaboré afin de rappeler les droits et devoirs des usagers et mettre en relief les valeurs de respect des personnes, de courtoisie et de professionnalisme qui doivent inspirer les relations que les membres de l'organisation établissent avec les usagers et leur famille. La direction du Centre de recherche demandera à tous les chefs d'unité de s'assurer que ces règles

soient communiquées à tout nouveau membre dès son arrivée et qu'un rappel soit fait annuellement à tous les membres de l'équipe.

Tout projet de recherche doit être évalué des points de vue financier, scientifique et éthique (s'il y a lieu), se conformer aux critères de gestion établis et être autorisé par le Directeur de la recherche et le Directeur général de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

7.1 Évaluation

Tout projet de recherche portant sur des sujets humains, malades ou volontaires sains, doit être accepté par le Comité d'évaluation scientifique et approuvé par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé.

Tout projet de recherche utilisant des animaux doit être approuvé par le Comité de protection des animaux. Les règles de conduite du Conseil canadien de protection des animaux de laboratoire doivent être respectées.

Tout projet de recherche subventionné par un organisme avec comité de pairs doit être reconnu par les instances universitaires et être approuvé par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé ou par le Comité de protection des animaux, au moment de la soumission du projet à l'organisme concerné.

Tout projet de recherche doit être évalué financièrement.

7.2 Mécanisme d'octroi des privilèges ou des champs de pratique en recherche

A. Tout médecin chercheur, qui pose un geste clinique, doit être membre du CMDP de l'HSCM et détenir un privilège de recherche octroyé par le conseil d'administration. Pour pouvoir détenir des privilèges ou un champs de pratique de recherche dans l'établissement, le **chercheur affilié à l'établissement** qui mène ou collabore à un projet de recherche doit remplir les conditions suivantes:

Obtenir du Conseil d'administration de l'établissement, sur recommandation du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, pour ces professionnels, ou sur recommandation du directeur du centre de recherche, pour les autres chercheurs, le privilège de réaliser son projet à l'Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal en s'engageant par écrit à remplir les conditions suivantes :

1. Démontrer qu'il possède les connaissances appropriées en recherche et un minimum de connaissances sur les normes relatives à l'éthique et à l'intégrité scientifique, à défaut de quoi celui-ci devra s'engager à suivre les formations nécessaires dans un délai raisonnable.

2. Posséder un droit de pratique émis par un regroupement professionnel, si cela s'applique.
3. Aviser la Direction de la recherche de tout changement relatif à son droit de pratique.
4. Respecter les décisions du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies.
5. Respecter les règles générales de l'établissement en matière d'intégrité scientifique et d'éthique de la recherche.
6. Aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre d'une activité de recherche.
7. Consentir à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi si une plainte ou une allégation de manquement à l'éthique le mettant en cause s'avérait fondée.

B. S'il s'agit d'un **médecin chercheur affilié à un autre établissement**, celui-ci doit détenir un privilège de recherche octroyé par son établissement d'appartenance et s'assurer qu'il soit parrainé par un médecin chercheur qui détient ce privilège dans notre établissement. Les actes cliniques impliquant des patients de l'Hôpital, ne peuvent toutefois être effectués que par un membre du CMDP de l'HSCM.

C. S'il s'agit d'un **étudiant qui pose des gestes cliniques**, celui-ci devra être supervisé par un médecin, membre du CMDP de l'établissement ayant un privilège de recherche.

D. S'il s'agit d'un **professeur salarié d'une université québécoise**, celui-ci est réputé détenir un privilège ou un champ de pratique.

Par son mandat, le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé pourra suggérer au chercheur responsable du déroulement d'un projet de recherche impliquant des sujets humains de s'adjoindre un ou des co-chercheurs.

Le privilège de recherche sera octroyé pour une période d'une ou de trois années, selon le dossier, et renouvelable aux mêmes conditions pourvu que le chercheur puisse démontrer qu'il a consacré un pourcentage minimal de son emploi du temps à des activités de recherche pendant la période précédant le renouvellement.

7.3 *Gestion administrative*

L'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal gère les contrats de recherche avec l'entreprise privée ainsi que les subventions accordées par des fondations privées et des organismes subventionnaires publics par l'intermédiaire de l'adjoint administratif de la direction du Centre de recherche. Toutes les données pertinentes concernant les fonds de recherche y sont donc disponibles.

Tout contrat de recherche clinique signé avec l'entreprise privée pour des activités de recherche doit se conformer à la politique du Ministère (circulaire 03-01-41-18, mise à jour le 19 juin 2003) concernant les frais directs et indirects.

L'approbation du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est directement déposée à la direction du Centre de recherche qui recommande au directeur général de l'hôpital d'apposer sa signature au contrat de recherche. A ce moment-là, il y a ouverture d'un compte géré par l'adjoint administratif de la direction du Centre de recherche

Tous les frais directs spécifiquement engagés pour la réalisation d'un projet de recherche doivent être imputés au projet. Aucun frais direct découlant d'un projet de recherche ne peut être imputé au budget de fonctionnement de l'Hôpital. Les coûts d'examen pour des services diagnostiques et autres services médicaux, tels que laboratoires et radiologie, les coûts d'hospitalisation, les coûts de chirurgie et de médecine d'un jour et les coûts ambulatoires engendrés par un projet de recherche doivent être remboursés à l'Hôpital (extrait du manuel de gestion financière du MSSS). Le chercheur, en collaboration avec l'adjoint administratif du centre de recherche, procède à l'évaluation de ces coûts et rembourse l'Hôpital sur la base de l'avancement de la réalisation des travaux.).

Des frais indirects de 30%, calculés sur l'ensemble des coûts directs de recherche identifiés au contrat, sont perçus à la source. Les sommes recueillies sont partagées comme suit :

- 18% servent à couvrir prioritairement les coûts indirects d'infrastructure du Centre de recherche.
- 12% servent à couvrir les coûts indirects de recherche encourus par l'établissement.

Le titulaire d'une subvention d'un organisme officiel ou le signataire d'un contrat avec l'entreprise privée est responsable de cette subvention ou de ce contrat. Il doit respecter les modalités de dépenses de l'organisme qui subventionne et/ou finance le projet ainsi que les politiques et procédures de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

Le titulaire d'une subvention d'un organisme officiel ou le signataire d'un contrat avec l'entreprise privée doit autoriser les dépenses de son projet en conformité avec les niveaux d'autorisation suivants :

- | | |
|-------------------------|---|
| • 25 000\$ et plus | Le titulaire et le directeur du centre de recherche |
| • de 5 000\$ à 25 000\$ | Le titulaire et l'adjoint administratif |
| • 5 000\$ et moins | Le titulaire ou la personne qu'il a déléguée et l'adjoint administratif |

Les contrats des employés de son projet de recherche ou les versements de bourses aux étudiants doivent être autorisés par le titulaire. Par contre les feuilles de temps peuvent être autorisées par une personne déléguée.

Les honoraires payables au titulaire d'une subvention ainsi que ses frais de déplacements doivent être approuvés par le directeur du Centre de recherche.

Tout chercheur participant à une étude impliquant des sujets humains doit veiller à ce que des actes professionnels accomplis à des fins de recherche ne soient pas facturés à la *Régie de l'assurance-maladie du Québec*, à moins que ce geste s'applique à une autre condition qui n'est pas l'objet du projet de recherche.

Lorsqu'un rapport financier est exigé, celui-ci devra d'abord être approuvé par le titulaire du projet de recherche avant d'être acheminé à l'organisme subventionnaire par la direction du Centre de recherche.

7.4 Gestion des ressources matérielles

L'installation des appareils ayant des incidences sur le bâtiment, la consommation d'énergie, la modification de locaux doit être approuvée par le Directeur des services techniques. Pour les autres appareils, la Direction des services techniques doit être informée de la nature de l'appareil, de l'utilisation et des normes de sécurité et d'éthique prévues.

Les frais d'installation devront être prévus et couverts dans le budget du projet ou par une subvention spécifique à cette fin.

Sauf exception, les équipements, appareils et installations payés par des fonds de recherche administrés à l'Hôpital demeurent la propriété de l'Hôpital du Sacré-Cœur. Lors du décès ou du départ du responsable du projet de recherche leur ré-affectation sera déterminée par le Directeur général, sur recommandation du Directeur du Centre de recherche et, s'il y a lieu, du Chef de département ou de service impliqué.

Sauf exception, les équipements, appareils et installations achetés par des fonds administrés à l'Université de Montréal sont la propriété de l'Université. Leur ré-affectation sera déterminée par le Vice-doyen de la recherche de la faculté concernée après entente avec le Directeur général, sur recommandation du Directeur du Centre de recherche et, s'il y a lieu, du Chef de département ou de service impliqué. Les équipements, appareils ou installations, propriété de l'Université de Montréal, doivent être listés sous forme d'inventaire.

7.5 *Gestion des ressources humaines*

Le titulaire d'un projet de recherche embauche son personnel et fixe sa rémunération en accord avec les normes en vigueur selon les qualifications de la personne embauchée. La Direction des ressources humaines de l'Hôpital et l'adjoint administratif du Centre de recherche peuvent fournir une aide technique pour le recrutement et conseiller les responsables quant à la rémunération.

Une personne rémunérée par des fonds administrés à l'Hôpital devra être informée que la période d'embauche ne couvre que la durée du projet de recherche. Les conditions de travail de l'employé ne sont pas assujetties aux conventions collectives existantes entre l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et ses employés, et sont déterminées par le responsable du projet de recherche, en conformité avec la Loi sur les normes du travail.

Les personnes rémunérées par l'Université de Montréal doivent être identifiées et être connues de la direction du Centre de recherche.

8. Politiques spécifiques concernant la recherche clinique

8.1 *Évaluation d'un projet de recherche clinique faisant l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée*

Tout contrat de recherche avec l'entreprise privée ou amendement à un contrat de recherche déjà accepté doit respecter les étapes d'évaluation et ce, conformément aux directives du ministère de la Santé et des Services sociaux.

8.1.1 Procédure

Tout responsable de projet, chercheur, médecin, ou autre professionnel de la santé, oeuvrant à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal ou requérant la clientèle de notre Centre hospitalier comme sujets de recherche, doit procéder de la façon suivante.

8.1.2 Étapes du processus d'acceptation de projets

1^{re} étape : dépôt du projet au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche

Le responsable du projet dépose au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche:

1. le protocole accompagné d'une lettre de présentation résumant le projet;
2. le formulaire de consentement écrit en français et si besoin en anglais, incluant l'information pertinente fournie aux sujets de l'étude;
3. les formulaires requis pour l'évaluation d'un projet de recherche, la vérification et l'attestation du ou des chercheurs, et l'évaluation budgétaire du projet;
4. les frais exigés pour l'étude et le suivi du protocole tel que mentionné à l'article 8.3.

2^e étape : examen par le Comité d'évaluation scientifique

Le projet est examiné par le Comité d'évaluation scientifique. Si accepté, il sera acheminé au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé. Si refusé, le responsable du projet sera informé par écrit des raisons du refus. Il pourra, s'il le juge à propos, présenter à nouveau son projet corrigé à une réunion ultérieure du Comité.

3^e étape : présentation au Comité d'éthique de la recherche et des technologies de la santé

Tout projet accepté par le Comité d'évaluation scientifique doit être présenté au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé par le responsable ou son délégué.

4^e étape : évaluation financière sommaire

Tout projet avec l'entreprise privée doit se conformer aux directives du ministère de la Santé et des Services sociaux concernant les frais directs et indirects.

A cet effet, une évaluation sommaire des produits et des charges doit être effectuée par l'adjointe administrative. Pour ce faire, le chercheur doit préparer et soumettre un budget pour la réalisation de son projet. Ce document doit être déposé en même temps que le projet.

S'il y a lieu, le responsable obtiendra une entente écrite avec le chef de service administratif où se réalisera le projet de recherche ou une entente écrite avec le chef administratif des services pharmaceutique, diagnostique, thérapeutique et de laboratoires pour tout service requis pour le projet.

5^e étape : approbation par le Directeur de la recherche et par le Directeur général

Le Directeur de la recherche et le Directeur général signent les documents autorisant le début du projet. Le Directeur général en fait rapport au Conseil d'administration de l'Hôpital.

8.1.3 Délai de soumission des protocoles

Tout projet doit être déposé une (1) semaine avant la réunion du Comité d'évaluation scientifique, autrement il sera reporté à la séance suivante. Le calendrier de ces réunions est déterminé chaque année (de juin à mai).

8.2 *Évaluation d'un projet de recherche clinique, subventionné ou non, ne faisant pas l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée*

Tout projet de recherche clinique, subventionné ou non, doit respecter les étapes d'évaluation, selon les directives en vigueur. Cette politique ne vise pas les projets de recherche clinique faisant l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée. Ces derniers sont traités à l'article 8.1.

8.2.1 Procédure

Tout responsable de projet, chercheur, médecin ou autre professionnel de la santé oeuvrant à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal ou requérant la clientèle de notre Centre hospitalier comme sujets de recherche doit procéder de la façon suivante.

8.2.2 Étapes du processus d'acceptation de projets

1^{re} étape: dépôt du projet au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche

Le responsable du projet dépose au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche:

1. le protocole accompagné d'une lettre de présentation résumant le projet;
2. le formulaire de consentement écrit en français et si besoin en anglais, incluant l'information pertinente fournie aux sujets de l'étude;
3. les formulaires requis pour l'évaluation d'un projet de recherche, la vérification et l'attestation du ou des chercheurs, et pour l'évaluation budgétaire du projet.

2^e étape: examen par le Comité d'évaluation scientifique

Le projet est examiné par le Comité d'évaluation scientifique. Si accepté, il sera acheminé au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé. Si refusé, le responsable du projet sera informé par écrit des raisons du refus. Il pourra, s'il le juge à propos, présenter à nouveau son projet corrigé à une réunion ultérieure du Comité d'évaluation scientifique.

3^e étape: présentation au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé

Tout projet accepté par le Comité d'évaluation scientifique doit être présenté au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé par le responsable du projet ou son délégué.

4^e étape: évaluation financière sommaire

Une évaluation sommaire des produits et des charges doit être effectuée par l'adjoint administratif. Pour ce faire, le chercheur doit préparer et soumettre un budget pour la réalisation de son projet. Ce document doit être déposé en même temps que le projet.

S'il y a lieu, le responsable obtiendra une entente écrite avec le chef de service administratif où se réalisera le projet de recherche ou une entente écrite avec le chef administratif des services pharmaceutique, diagnostique, thérapeutique et de laboratoires pour tout service requis pour le projet. Ces ententes doivent accompagner le formulaire - *Évaluation d'un projet de recherche réalisé à l'hôpital*.

5^e étape: approbation par le Directeur de la recherche et par le Directeur général

Le Directeur de la recherche et le Directeur général signent les documents autorisant le début du projet.

8.2.3 Délai de soumission des protocoles

Tout projet doit être déposé une (1) semaine avant la réunion du Comité d'évaluation scientifique, autrement il sera reporté à la séance suivante. Le calendrier de ces réunions est déterminé chaque année (de juin à mai).

8.3 Revenus et frais afférents à l'étude des protocoles de recherche faisant l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée

8.3.1 Frais d'étude par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé

Considérant les frais encourus pour l'étude des projets de recherche avec l'entreprise privée, le chercheur qui soumet un protocole verse à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal les frais exigés pour chaque protocole.

8.3.2 Procédure

1. Lors de la soumission d'un protocole avec l'entreprise privée, le chercheur principal complète et fait parvenir au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé les documents requis à l'article 8.1, accompagnés des frais exigés. Il appartient au chercheur de prévoir le remboursement de ces frais dans son entente financière avec l'entreprise accordant le contrat de recherche.

2. Les revenus sont versés au compte no. 9353 de l'Hôpital du Sacré-Cœur, administré par l'adjoint administratif du Centre.

3. L'utilisation des revenus sera déterminée par le Comité de gestion du Centre de recherche et soumise au Directeur général pour approbation.

8.4 Contrôle des médicaments d'expérimentation

Tout médicament utilisé pour fin d'études chez l'humain est soumis aux mêmes contrôles et règlements que tout médicament prescrit dans le cadre de soins de santé au Centre hospitalier et

est sous la responsabilité du service de pharmacie de l'Hôpital ou du chercheur principal, s'il est prescrit et administré à l'intérieur de l'Hôpital. Pour les médicaments dont la prescription doit être remplie à l'extérieur du Centre hospitalier, la responsabilité relève du pharmacien d'officine auprès duquel le patient s'approvisionne.

Le chercheur doit faire rapport sur tout effet secondaire indésirable du médicament à l'étude au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé dans les plus brefs délais et doit consigner l'événement au dossier de recherche et au dossier clinique du patient.

8.5 *Respect de la confidentialité*

Toute personne qui œuvre en recherche clinique doit respecter les règles et normes de l'Hôpital concernant la confidentialité des dossiers des patients et des renseignements qui s'y trouvent. Les énoncés de la Loi sur les services de santé et les services sociaux doivent être suivis par les chercheurs et leur personnel pour leur accès aux dossiers cliniques et pour la divulgation à des tiers de renseignements qui découlent de leur recherche.

En cas de conflit ou d'incertitude à ce sujet, le chercheur doit s'en référer au Directeur des services professionnels et hospitaliers de l'Hôpital qui a la responsabilité de l'accès au dossier clinique du patient, en accord avec la Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec.

8.6 *Gestion des banques de données et des dossiers de recherche**

La présente politique s'applique à la mise sur pied de toute nouvelle banque de données pour fins de recherche et conséquemment, à la collecte et au traitement automatisé ou non de données à caractère personnel et/ou médical concernant les personnes sous la responsabilité de l'Hôpital ou impliquées dans des études réalisées au Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

En ce qui concerne les banques de données déjà existantes au Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, elles doivent être compatibles avec les normes éthiques en vigueur au moment de leur constitution et avec l'esprit de la présente politique.

Les banques de données concernées par cette politique sont tant les banques de données générales, sur support informatique ou papier (ex. dossier d'usager), que les banques de sujets, les banques de matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances) et les banques de données génétiques, que ces banques soient d'intérêt public ou privé, à fin commerciale ou non.

* Ce texte s'inspire de la Politique de gestion des banques de données et des dossiers de recherche de l'Institut universitaire de Gériatrie de Montréal

Modalités d'application

Toutes les données accumulées provenant d'une recherche sur des sujets humains constituent une banque de données. Les banques de données qui proviennent d'un projet de recherche, et dont l'accès est limité aux chercheurs impliqués, utilisées aux seules fins de cette recherche et dont les données seront gardées confidentielles, seront évaluées et autorisées par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé (ci-après désigné CÉR) au moment de l'évaluation du projet de recherche.

Dans tous les autres cas (i.e. la création d'une banque de données ou de tissus à des fins de projets futurs), il sera nécessaire de soumettre au CÉR une demande formelle d'autorisation de la banque de données tant pour la création d'une banque de données, que pour sa modification ultérieure ou pour la participation à une banque déjà existante.

La direction du Centre de recherche devra tenir un registre des banques de données mises en place à des fins de recherche à l'intérieur de l'Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal.

8.6.1 Demande d'autorisation

8.6.1.1. Toute demande d'autorisation doit comporter au minimum les renseignements suivants :

- le nom de la banque de données;
- le propriétaire de la banque de données;
- l'origine du financement qui permet la création et le fonctionnement de la banque de données;
- les objectifs scientifiques de la banque de données;
- la finalité de la banque de données : soit à fins commerciales ou sans but lucratif (non commerciales);
- la nature des données compilées (ex. : données démographiques, sociales, épidémiologiques, génétiques, neuropsychologiques, etc.);
- le type d'identification des données (nominales, dénominalisées, anonymisées, anonymes);
- le délai de conservation projeté des données;
- l'accès interne à la banque de données (membres de l'équipe) comprenant:
 - l'identification de la fonction des personnes ou des organismes qui auront accès aux données de la banque;
 - les critères et les conditions pour accéder aux données.
- l'accès externe à la banque de données (personnes ou organismes en dehors de l'équipe) comprenant :
 - l'identification des personnes ou organismes qui ont accès aux données de la banque;
 - les critères et les conditions pour accéder aux données;
 - les frais d'utilisation de la banque.
- la sécurité des données et des installations comprenant :

- la description des mesures prises pour protéger la confidentialité
- l'endroit où seront conservés les renseignements
- le type de connexion permettant l'accès aux données
- l'identité de l'administrateur de la banque de données.

8.6.1.2. Toute demande d'autorisation doit comprendre une copie du formulaire de consentement spécifique à la banque, soumis aux personnes auprès desquelles les données sont recueillies. Le consentement est obligatoire tant pour les banques de données nominales, que pour les banques dénominalisées et anonymisées, mais non pour les banques de données anonymes.

8.6.2 La gestion des banques de données

8.6.2.1. Principes de gestion de la banque de données

- La gestion des banques de données doit être sous la responsabilité d'un administrateur qui en devient imputable.
- L'administrateur des banques de données doit déterminer les règles de fonctionnement de la banque en conformité avec les exigences du CÉR.
- Les règles de fonctionnement de la banque de données doivent comprendre des règles de conduites générales, entre autres:
 - L'administrateur et les usagers des banques de données doivent être liés par des règles de conduite destinées à empêcher un usage des informations détenues non conforme à l'autorisation du CÉR et, en particulier, par les règles du secret professionnel et de la vie privée. Ils doivent s'engager par écrit à respecter ces règles.
 - Les informations doivent être obtenues par des moyens licites et loyaux.
 - Seules des données nécessaires et pertinentes par rapport aux finalités déclarées peuvent être recueillies.

8.6.2.2. Règles de fonctionnement de la banque de données

Les règles de fonctionnement de la banque doivent garantir la confidentialité des données et en préciser l'accès, la conservation et la sécurité :

Accès aux données

- Les données recueillies pour la recherche ne doivent pas être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans la demande d'autorisation présentée au CÉR.
- Les usagers qui ont accès à la banque doivent être bien identifiés (listes et fonctions) de même que les critères et conditions d'accès incluant leur(s) niveau(x) de permission doivent être précisés.
- La communication, la diffusion, la location, la vente du contenu partiel ou total d'une banque de données pour fins de recherche à des organismes publics ou privés ne peuvent se faire sans le consentement des personnes concernées et sans l'autorisation du CÉR de l'Hôpital.

- En cas de conflit ou de doute, il appartient au Directeur des services professionnels de l'Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal de décider d'accorder l'accès aux dossiers et aux données nominatives lorsqu'il s'agit de dossiers de patients (tel que prévu par la Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec). La décision reviendra au Directeur de la recherche lorsqu'il s'agit des dossiers et de données de sujets de recherche hors du cadre des soins dispensés par les professionnels de la santé de l'Hôpital (par exemple, les volontaires sains).

La conservation des données

- L'administrateur de la banque de données doit s'assurer de la conservation des données selon le type d'identification convenu (dénominalisée, anonymisée, anonyme).
- Dans le cas de données nominales ou dénominisées, un délai de conservation doit être précisé. À la fin de ce délai, les données doivent être détruites ou anonymisées.
- Toute demande d'exception à ces règles de conservation devra être justifiée au CÉR pour approbation.

La sécurité des données

- Les données ne pourront être diffusées que sous une forme telle qu'il soit impossible de les attribuer à une personne déterminée.
- Les banques de données doivent être équipées de systèmes de sécurité visant à:
 - Empêcher toute personne non autorisée d'accéder aux installations utilisées pour le traitement de données à caractère personnel (contrôle à l'entrée des installations);
 - Empêcher l'utilisation des données par des personnes ou organismes non autorisés par le CÉR de l'Hôpital;
 - Empêcher que des supports de données puissent être lus, copiés, modifiés ou déplacés par une personne non autorisée (contrôle des supports de données);
 - Empêcher l'introduction non autorisée de données dans le système d'information.

Le suivi des banques de données

- Toute modification de l'une des conditions de la banque doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation du CÉR qu'il s'agisse d'éléments touchant la demande d'autorisation initiale (propriétaire, financement, objectifs, etc.) ou la gestion de la banque de données (administrateur, règlements, conservation des données, etc.).
- Le CÉR établira un suivi selon le type de banque incluant les modalités de destruction des données.

8.6.3. Gestion des dossiers de recherche

Les dossiers de recherche sont sous la responsabilité du chercheur, de son personnel de recherche et de l'hôpital. Toutes les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche doivent être identifiées, tout en respectant les normes de confidentialité, et un fichier de ces personnes doit être tenu. Toute utilisation pour fin de publication scientifique doit se faire de façon non nominative et ne doit pas permettre l'identification des sujets ayant participé à l'étude. L'accès par des tiers aux données nominatives doit être strictement limité aux agents de recherche et aux étudiants directement liés à l'étude en cours, sous la surveillance du chercheur ou de son personnel de recherche et à la condition expresse d'un engagement à la confidentialité.

Dossier des archives

Le formulaire de consentement doit toujours se trouver dans le dossier des archives des sujets ayant participé ou participant à un protocole de recherche avec mention du praticien à contacter en cas de besoin. Quand il s'agit d'un protocole avec l'entreprise privée, on y apposera une étiquette (2 po × 4 po, blanche) à l'intérieur (en bas) du couvercle du dossier.

1. Les dossiers doivent être clairement identifiés – nom du protocole de recherche, nom du commanditaire de l'étude et dates de conservation de ... 20.. à ...20....;
2. Les dossiers (papier) doivent être disponibles pour consultation en tout temps pour une période d'au moins 25 ans;
3. Les dossiers ne peuvent pas être détruits ou diminués pour cette même période.

Exemple d'étiquette :

Commanditaire : Nom de la Cie.	
Etude #	No du protocole
Archivé :	
Du	20.../mm/jj
Au	20.../mm/jj

8.6.4. Responsable de l'application de la politique

L'application de la présente politique est confiée à la direction générale.

Le comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est responsable de l'évaluation initiale des demandes de création de banque de données.

8.6.5. Révision de la politique

La présente politique sera révisée au besoin ou aux trois ans.

8.6.6. Entrée en vigueur

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration.

8.7 *Gestion des plaintes des participants à un projet de recherche*

Les patients qui acceptent de participer à une étude clinique ont les mêmes droits que tout patient recevant des soins de santé à l'Hôpital du Sacré-Cœur. La Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec et les politiques de l'Hôpital prévoient les mécanismes d'intervention et les procédures à suivre en cas d'une plainte de la part d'un patient. En cas de plainte de la part d'un patient participant à une étude scientifique clinique, les mêmes procédures et prérogatives prévalent.

Le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'HSCM reçoit toutes les plaintes des participants relatives aux projets de recherche. Si la plainte est formulée à l'égard d'un médecin, dentiste ou pharmacien, la plainte est référée au médecin examinateur qui est nommé par le Conseil d'administration. Si la plainte est formulée à l'égard de tout autre professionnel, le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'Hôpital les transmet pour évaluation au directeur scientifique du centre de recherche. Ce dernier a l'obligation d'évaluer la pertinence et la gravité des manquements à l'éthique et d'inconduite scientifique. S'il s'agit d'un manquement à l'éthique, il peut demander que le CÉR évalue les plaintes et formule ses recommandations, à savoir : non-lieu, avertissement, blâme, amendement, suspension du projet ou référence à l'instance disciplinaire de l'institution (CMDP pour les médecins, dentistes et pharmaciens; directeur des services professionnels ou directrice des soins infirmiers pour les autres professionnels selon la direction concernée).

En cas de contestation d'une décision du comité d'éthique de la recherche, le chercheur peut demander une réévaluation du dossier. Si le chercheur n'est pas satisfait de la décision suivant la réévaluation du dossier, on suivra la procédure d'appel déterminée par le Conseil d'administration de l'HSCM. À cette fin, le Conseil d'administration de l'HSCM peut conclure une entente de délégation réciproque avec un Comité d'éthique de la recherche désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

9. Politique d'intégrité scientifique

9.1 *Déclaration*

La crédibilité de la recherche scientifique et du chercheur se fonde sur une honnêteté intellectuelle rigoureuse tout au long du processus scientifique, de la planification à la réalisation, l'analyse et la divulgation des résultats.

Cette politique, inspirée de celle de l'Université de Montréal à laquelle notre établissement est affilié, repose sur la prémisse que le chercheur, de concert avec les administrateurs hospitaliers, est responsable du bon déroulement des activités de recherche effectuées à l'hôpital. Cette politique sur l'intégrité en recherche comporte deux volets : les bonnes pratiques de recherche qu'entend promouvoir l'établissement, de même que le traitement des cas d'allégation de manquement à l'intégrité en recherche. Elle vise les aspects suivants : la rigueur intellectuelle, la reconnaissances des travaux réalisés par des chercheurs, des étudiants ou des employés, le respect de la propriété intellectuelle et une gestion financière efficace et rigoureuse.

9.2 Les bonnes pratiques de la recherche

L'intégrité intellectuelle repose avant tout sur deux éléments fondamentaux : l'honnêteté dans la collecte et l'analyse de résultats de recherche et le souci de faire état d'une manière exacte de l'origine des résultats et des concepts utilisés. De plus, tout chercheur a la responsabilité de conserver pendant un délai raisonnable les données et les produits tangibles de la recherche requis pour vérifier la validité des résultats de sa recherche.

Tout chercheur admis au Centre de recherche accepte de respecter les normes d'intégrité intellectuelle dans toutes ses activités de recherche, de publication et d'enseignement. De même, tout étudiant ou employé qui œuvre au Centre a le devoir de respecter les exigences de cette politique dans ses travaux de recherche en accord avec *Les bonnes pratiques cliniques* (Santé Canada) et tous les règlements applicables.

Une bonne pratique clinique (BPC) est une norme de qualité éthique et scientifique internationale s'appliquant à la conception et à la réalisation d'essais auxquels participent des sujets humains ainsi qu'à l'enregistrement et à la présentation des données relatives à ces essais. Le respect d'une telle norme garantit au public que les droits, la sécurité et le bien-être des sujets participant à l'essai sont protégés, conformément aux principes découlant de la Déclaration d'Helsinki, et que les données sur les essais cliniques sont fiables.

Le Centre s'attend d'autre part à ce que les chercheurs respectent les règles plus générales d'honnêteté scientifique, dont celles qui sont relatives à l'usage des fonds de recherche, à l'encadrement du personnel de recherche, à la propriété intellectuelle et à l'utilisation de sujets humains ou d'animaux dans la recherche. Le Centre et les principaux bailleurs de fonds de recherche ont du reste formulé des politiques et des directives en ces matières; la présente politique ne porte que sur l'intégrité intellectuelle et l'on incite donc les chercheurs à se référer à ces autres politiques et directives.

L'inconduite scientifique se présente notamment sous les formes suivantes :

- la fabrication, la falsification et la suppression de résultats de recherche;
- le plagiat et l'autoplégat (c'est-à-dire la publication sous plusieurs formes de mêmes résultats de recherche sans faire état de la première publication ou des publications parallèles);
- l'appropriation de résultats, de données, d'informations ou de concepts nouveaux dont on aurait pris connaissance dans le cadre d'un processus d'évaluation par les pairs;
- l'utilisation, pour la signature des publications et des demandes de fonds, de critères sans rapport avec la contribution intellectuelle ou pratique des chercheurs;
- la non-divulgence de conflits d'intérêts lors de l'évaluation des demandes de subvention ou de la présentation de manuscrits soumis pour publication.

9.3 Le traitement des cas d'allégations de manquement à l'intégrité en recherche

Les buts principaux de la procédure arrêtée consistent à examiner les faits reprochés, à déterminer s'ils constituent un manquement à l'intégrité, à évaluer leur gravité et à établir la responsabilité de l'auteur. Ceci implique, en premier lieu, que les intérêts de toutes les personnes impliquées soient protégés et, en second lieu, que tout le processus soit juste, équitable et impartial, se déroule dans la transparence et le respect des règles de justice naturelle et procédurales.

Les phases du processus

Le processus de traitement d'une allégation comporte plusieurs phases, soit la réception de l'allégation, l'étude préliminaire des allégations, l'enquête, la décision des sanctions et l'appel (s'il y a lieu).

a) La réception de l'allégation

Toute allégation de manquement à l'intégrité scientifique touchant un chercheur, un étudiant ou un membre du personnel du Centre de recherche doit être déposée à la direction générale de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, qu'elle soit en provenance de l'interne ou de l'externe.

Le directeur général s'assure que l'allégation est formulée par écrit, signée par le plaignant et datée. Elle doit également contenir les détails relatifs aux comportements mis en cause, identifier la ou les personnes mises en cause et décrire la situation de manquement à l'intégrité.

b) L'étude préliminaire des allégations

Le directeur général de l'établissement forme un comité d'étude préliminaire et s'assure que soit immédiatement mis à la disposition de ce comité toute information ou tout produit tangible indispensable au bon déroulement du processus de vérification préliminaire des allégations.

1. Le président du Comité d'étude préliminaire informe la personne visée, dans les plus brefs délais, du contenu des allégations, du fait qu'un processus de vérification préliminaire est en cours et de la politique de l'établissement concernant le traitement des allégations de manquement à l'intégrité scientifique.
2. Si la personne visée par la plainte admet la véracité des allégations et renonce à ce qu'une vérification préliminaire soit faite, le Comité d'étude préliminaire transmet un rapport au directeur général, rapport qui contient un résumé de l'information recueillie et l'énoncé de l'une des recommandations suivantes :
 - i) qu'une mise en garde soit adressée à la personne visée par la plainte en suggérant, s'il y a lieu, les mesures à prendre afin de remédier à la situation (lorsque le Comité d'étude préliminaire est d'avis que seules des irrégularités de peu de gravité peuvent être reprochées à la personne visée par la plainte);

ii) qu'une enquête ait lieu dans le cas où les agissements en cause sont d'une certaine gravité.

3. Le Comité d'étude préliminaire veille, conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c.A-2.1)*, à ce que l'identité du plaignant ne soit pas divulguée sans le consentement de ce dernier. Au cours de la vérification préliminaire, si le Comité d'étude préliminaire juge à propos de divulguer l'identité du plaignant à la personne concernée par la plainte, il doit en demander l'autorisation au plaignant. En cas de refus, le Comité d'étude préliminaire décide s'il doit abandonner la vérification préliminaire ou s'il possède suffisamment d'éléments d'information pour poursuivre son analyse sans bénéficier de cette divulgation.
4. Si la personne visée nie les allégations, le Comité d'étude préliminaire collige l'information disponible et procède à une analyse préliminaire de celle-ci. Il entend au besoin le plaignant et la personne visée par la plainte. Les membres du Comité peuvent en outre consulter des experts dans le domaine de recherche de la personne visée et prendre toute autre mesure qu'ils jugent nécessaire.
5. Le comité d'étude préliminaire fait un rapport au directeur général au plus tard soixante (60) jours après le dépôt de la plainte. Ce rapport indique la nature des faits examinés et énonce les recommandations qui peuvent être les suivantes :
 - a. Que la plainte soit écartée parce que celle-ci est manifestement erronée ou injustifiée ;
 - b. Qu'une mise en garde soit adressée à la personne visée par la plainte en suggérant, s'il y a lieu, les mesures à prendre afin de remédier à la situation, lorsque le Comité d'étude préliminaire est d'avis que seules des irrégularités de peu de gravité peuvent être reprochées à la personne visée par la plainte ;
 - c. Qu'une enquête ait lieu.
6. Le directeur général donne suite au rapport en informant de sa décision les personnes concernées par la plainte. Le dossier est alors définitivement clos, sauf si une enquête doit avoir lieu.
7. Lorsqu'une enquête doit avoir lieu, le directeur général en informe le Conseil d'administration de l'établissement et saisit de la plainte le Comité de la recherche.
8. Lorsqu'il existe des motifs de croire qu'une mesure provisoire est justifiée afin de préserver la santé ou la sécurité des personnes ou des animaux de laboratoire, ou encore afin de protéger des fonds administrés par l'hôpital contre une utilisation non conforme aux fins pour lesquelles ceux-ci ont été octroyés, une telle mesure peut être prise par le directeur général sur l'avis du Comité d'étude préliminaire. Une mesure provisoire s'applique tant que la situation le justifie et, au plus tard, jusqu'à ce que l'instance décisionnelle habilitée qui tient une enquête se prononce sur le maintien, la levée ou la suppression de cette mesure.

c) L'enquête

9. Un Comité d'enquête est nommé par le Conseil d'administration de l'établissement sur recommandation du directeur général, en consultation avec le Comité de la recherche.
10. Si une enquête doit avoir lieu, le directeur général avise par écrit les personnes concernées par la plainte de la mise en marche du processus d'enquête.
11. Au terme de son enquête, le Comité fait rapport, par écrit, au Conseil d'administration de l'établissement.

d) Sanction

Si, au terme de l'enquête, le manquement est avéré,

12. le Comité d'enquête informe le directeur général et peut recommander les sanctions qu'il juge opportunes
13. A la suite du rapport du Comité d'enquête, le directeur général, en consultation avec le Comité de la recherche, recommande au Conseil d'administration des sanctions appropriées et s'assure de leur application.

Le comité d'enquête ou le directeur général avise le ministère de la Santé et des Services sociaux ainsi que le comité d'éthique de la recherche. Le rapport devra contenir un résumé de la cause, le traitement donné à l'allégation, les sanctions imposées et les mesures correctives apportées, le cas échéant.

e) Appel

14. Les décisions prises peuvent être portées en appel selon les procédures habituelles applicables.

10. Gestion des conflits d'intérêts

Tout chercheur, étudiant et membre du personnel du Centre de recherche :

- Doit éviter de se placer dans une situation où il peut être amené à choisir entre ses intérêts personnels, de nature pécuniaire ou autre, et l'intérêt du Centre de recherche;
- a l'obligation de divulguer à la direction du Centre de recherche toute situation réelle, potentielle ou apparente de conflit d'intérêts afin que soient prises les mesures propres à sauvegarder l'intérêt du Centre de recherche;
- qui s'estime en conflit d'intérêts avec un membre de la direction du Centre peut divulguer directement au directeur général de l'établissement, toute situation réelle, potentielle ou

apparente de conflit d'intérêts afin que soient prises les mesures propres à sauvegarder l'intérêt du Centre de recherche.

Ainsi, constituent notamment un conflit d'intérêts les cas où un chercheur, étudiant ou employé du Centre de recherche :

a) possède, directement ou indirectement, des intérêts, de nature pécuniaire ou autre, dans une entreprise extérieure qui traite ou est susceptible de traiter avec l'Hôpital;

b) conclut un contrat avec une entreprise extérieure dans laquelle il possède, directement ou indirectement, des intérêts de nature pécuniaire ou autre;

c) accepte un présent ou un avantage quelconque d'une entreprise extérieure qui traite avec l'Hôpital;

d) oriente ses activités institutionnelles de manière à répondre aux besoins d'une entreprise extérieure dans laquelle il possède, directement ou indirectement, des intérêts de nature pécuniaire ou autre.

Tous les chercheurs du Centre doivent remplir annuellement un formulaire de divulgation de conflit d'intérêts.

Tous les cas de conflit d'intérêt sont portés devant le Comité de gestion du Centre de recherche. Celui-ci constitue un comité *ad hoc* qui entend les parties pour évaluation et recommandation. Il appartient au Directeur de la recherche de mettre en œuvre les recommandations du comité.

Si la question n'est pas résolue ou si les chercheurs concernés veulent faire appel, le Comité de gestion s'adresse au Comité de la recherche, qui constitue un comité spécial pour poursuivre l'analyse de la situation. Celui-ci fait ses recommandations au Directeur de la recherche, qui est responsable de leur mise en application.

11. Transfert et utilisation des connaissances

L'objectif visé par l'établissement de centres de recherche dans les milieux hospitaliers est de favoriser les échanges et de stimuler les contacts entre cliniciens et chercheurs. Cette proximité des équipes devrait donc aussi permettre un transfert plus rapide des technologies et des connaissances nouvelles vers les applications cliniques.

La nombre important de cliniciens parmi les équipes de recherche et les nombreuses réunions scientifiques conjointes entre cliniciens et chercheurs du Centre de recherche sont de nature à inciter les interactions entre les deux milieux et à favoriser la transmission des informations de la recherche vers le traitement des malades.

Le Centre de recherche doit prendre toutes les mesures visant à encourager ces transferts vers le milieu clinique et à faciliter les échanges d'informations entre chercheurs et cliniciens. Il est de

sa responsabilité de s'assurer de la congruence et de l'intégration des intérêts et des expertises des chercheurs avec ceux du milieu clinique. Le choix des axes de recherche retenus doit donc nécessairement correspondre aux secteurs cliniques prioritaires de l'Hôpital et s'harmoniser avec ses orientations de développement.

12. Propriété intellectuelle et retombées financières

Les normes qui régissent la propriété intellectuelle des résultats des activités des chercheurs de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et la répartition des bénéfices qui peuvent découler de sa mise en valeur font l'objet du *Règlement relatif à la propriété intellectuelle des résultats de la recherche* (Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, mars 2002).*

* Pour faciliter la lecture et alléger le texte, le masculin inclut le féminin et le pluriel inclut le singulier.