

Abrégé du *Cadre réglementaire pour une éthique des activités de recherche menées sous la responsabilité de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal*

© Institut Philippe-Pinel de Montréal, 2015

Le conseil d'administration de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal a adopté, le 27 août 2015, la 3^e édition du *Cadre réglementaire pour une éthique des activités de recherche menées sous la responsabilité de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal*. Ce cadre, composé de cinq chapitres, s'appuie sur l'idée que l'éthique est inhérente à la pratique quotidienne de la recherche et, à ce titre, il souhaite sensibiliser tous les acteurs intervenant dans le processus de la recherche à leurs responsabilités respectives. Le présent document constitue un abrégé de ce cadre. Il ne dispense pas l'ensemble des acteurs intervenant dans le processus de la recherche de leur devoir de se familiariser avec le cadre réglementaire dans son intégralité et les autres règlements s'y rattachant.

Chapitre 1. Les dispositions générales

Ce premier chapitre présente les définitions, l'objet du cadre réglementaire, son champ d'application et ses bases conceptuelles, les objectifs qu'il poursuit, les responsabilités des acteurs en cause ainsi que les modalités de son entrée en vigueur et de sa révision.

Le cadre réglementaire de l'Institut s'applique à toute *activité de recherche avec des êtres humains* qui est menée *sous la responsabilité de l'établissement*. L'expression *activité de recherche* renvoie tant à un projet de recherche qu'à une banque de recherche. Celle d'*êtres humains* fait référence à toute personne et, par extension, à des données ou du matériel biologique se rattachant à elle ; en recherche, cette personne est appelée *participant à la recherche* ou, encore, *sujet de recherche*. Enfin, une activité de recherche avec des êtres humains *est menée sous la responsabilité de l'établissement* lorsqu'elle entre dans l'une ou l'autre des catégories suivantes :

- a. le projet de recherche est mené, en partie ou en totalité, dans l'établissement, qu'il soit sous la responsabilité d'une personne affiliée ou non à l'Institut ; s'il s'agit d'une banque de recherche, elle est située, en partie ou en totalité, dans l'établissement ou est sous la responsabilité d'une personne qui est affiliée à l'établissement ;
- b. les personnes sollicitées aux fins de l'activité de recherche sont des usagers de l'établissement, des participants à la recherche qui sont sous sa responsabilité ou des intervenants ou professionnels affiliés à l'Institut, y compris des personnes faisant partie de leur entourage, que ce concours soit direct ou indirect, c'est-à-dire à partir de dossiers ou de matériel biologique qui sont sous la responsabilité de l'établissement ;
- c. l'activité de recherche nécessite des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement ;
- d. le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre aux participants à la recherche pressentis une participation de l'établissement au projet de recherche ou leur appartenance à l'établissement ; s'il s'agit d'une banque, les participants sont amenés à penser que l'Institut est partie prenante de la banque ou que les personnes qui en ont la responsabilité lui sont affiliées.

Les chercheurs et le personnel de recherche occupent une place privilégiée au chapitre de l'encadrement des activités de recherche. En effet, par-delà les devoirs des différentes autorités de l'établissement, ils ont la responsabilité première de mener leurs travaux dans le respect de l'éthique en recherche, ce qui suppose avoir une conduite responsable en recherche et adhérer à des pratiques exemplaires.

Chapitre 2. La politique sur la conduite responsable en recherche

La conduite responsable en recherche s'entend de l'ensemble des conduites attendues de tous les acteurs intervenant dans le processus de la recherche qui sont respectueuses à la fois de la dignité des personnes ainsi que des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir. La politique aborde neuf thèmes.

- **Les pratiques exemplaires assimilées à la conduite responsable en recherche (article 2.1).** Cet article donne plusieurs exemples de pratiques exemplaires, la plupart étant tirés des exigences des Fonds de recherche du Québec et des trois Conseils de recherche canadiens. En voici quelques-uns.

Exemples de pratiques exemplaires assimilées à la conduite responsable en recherche

- Traiter, en tout temps, les participants avec dignité.
- Avoir les compétences nécessaires à la réalisation des tâches confiées et reconnaître ses limites ; prendre connaissance du cadre réglementaire et des normes scientifiques et éthiques applicables à son domaine de recherche et veiller à leur application dans tous les aspects de ses activités de recherche.
- Être bien au fait, sur une base continue, des pratiques exemplaires assimilées à la conduite responsable en recherche.
- S'assurer en tout temps de la compétence de son personnel de recherche et veiller à l'encadrer adéquatement.
- Superviser adéquatement les étudiants et les stagiaires en formation qui sont sous notre responsabilité, de manière à les familiariser avec les pratiques exemplaires assimilées à la conduite responsable en recherche et aux attentes de l'établissement.
- Faire preuve de rigueur et d'intégrité scientifique à toutes les étapes de la recherche – de la collecte et de l'analyse de données à la communication et à la publication des résultats ainsi que dans l'archivage du dossier de recherche.
- Éviter toute situation de conflit d'intérêts apparent, réel ou éventuel et, si elle est inévitable, la gérer adéquatement, ce qui passe par la divulgation du conflit aux autorités compétentes.
- Diffuser les résultats de la recherche avec diligence, rigueur, transparence et équité.
- Faire état de toute contribution importante des collaborateurs et des étudiants.
- Utiliser de façon rigoureuse les ressources destinées à la recherche et soumettre les activités de recherche à une gestion financière efficace et rigoureuse.
- Respecter les conditions ayant mené à l'octroi d'une attestation de recherche par l'autorité compétente de l'Institut.
- Respecter son devoir de déclaration de ses activités de recherche.
- Soumettre toute activité de recherche aux examens préalables qui sont nécessaires avant que cette activité ne puisse commencer à l'Institut ou, le cas échéant, dans un autre établissement.
- Respecter la décision qui a été rendue par le comité d'éthique de la recherche ayant compétence sur l'activité de recherche, y compris ses obligations à l'égard de l'examen continu de l'éthique qui perdurent tant que cette activité est en cours et que le comité estime qu'il est requis.
- Conserver, de façon adéquate et sécuritaire, pour une durée déterminée, le dossier de recherche, dans le respect de la confidentialité.
- Informer les autorités concernées de tout problème rencontré dans le cadre d'une activité de recherche susceptible d'avoir une incidence sur le plan éthique.
- Informer les autorités désignées de l'établissement de toute enquête et de toute sanction dont fait l'objet la personne en cause, dans le cadre d'une activité de recherche.

- **Les règles encadrant la mise en banque de données ou de matériel biologique (article 2.2).** Les règles encadrant la mise en banque de données ou de matériel biologique se rattachant à un participant varient selon le type d'activité pour laquelle ils sont recueillis. Deux cas de figure sont ici en cause.

→ Banque qui est mise sur pied, par un chercheur aux seules fins de la réalisation de son projet ou de projets menés par des étudiants dont il assume la supervision immédiate. La mise en banque relève, ici, de l'organisation et de la gestion du projet ; elle suppose qu'à la fin du ou des projets en cause, les données ou le matériel biologique ne feront plus l'objet d'analyses et que, passé la période de conservation statutaire, ils pourront être détruits. Ce type de banque est régi par les règles qui sont prévues en matière d'examen éthique – initial et continu – des projets de recherche, le chercheur devant toutefois veiller à ce que son devis de recherche présente la structure de régie et de gestion des données ou du matériel biologique qu'il compte recueillir.

→ **Banque de recherche.** Ce type de mise en banque porte en lui l'idée de pérennité : le chercheur à l'origine de cette initiative souhaite pouvoir conserver les données ou le matériel biologique au-delà de la période de conservation statutaire, dans l'unique but de pouvoir les utiliser pour les besoins de plusieurs projets de recherche, actuels ou futurs, que ces projets soient menés par un ou plusieurs chercheurs ou qu'ils portent sur un même thème ou sur plusieurs, déterminés ou non au moment de la constitution de la banque. Cette mise en banque entraîne la rédaction d'un document officiel publiquement accessible qui décrit la structure de régie et de gestion.

Le cadre réglementaire précise, pour chaque scénario, les éléments constitutifs de la structure de régie et de gestion. Dans tous les cas, cette structure devra assurer le respect de la dignité des participants et être adaptée au regard, notamment, de la nature des données ou du matériel biologique recueillis, de leur format de conservation et d'utilisation ainsi que du nombre de participants ou de chercheurs en cause.

Qu'il s'agisse du premier ou du second cas de figure, l'établissement reconnaît sa responsabilité à l'égard des données ou du matériel biologique recueillis dans le cadre d'une activité de recherche menée sous sa responsabilité. Ainsi, il rappelle au chercheur qu'il agit à titre de gardien de ces données ou matériel biologique, au nom de l'Institut, le participant conservant toujours la propriété des données ou du matériel biologique le concernant.

- **Les règles en matière de valorisation des connaissances et de propriété intellectuelle (article 2.3).** En acceptant de mener sa recherche sous la responsabilité de l'Institut, le chercheur reconnaît l'apport de fonds publics dans la réalisation de sa recherche. Partant, il prend toutes les dispositions nécessaires aux fins de la valorisation des connaissances et de leur transfert ; à cette fin, la Direction de la recherche et de l'enseignement et, le cas échéant, les autres autorités désignées de l'établissement l'assistent. Le chercheur accepte aussi de respecter les règles adoptées par l'Institut, en cette matière.

❖ **Autre document de l'Institut rattaché à cet article :**
Politique sur la gestion de la propriété intellectuelle relative à la recherche

- **La procédure relative aux conflits de devoirs et d'intérêts (article 2.4).** Les notions de conflit de devoirs et de conflit d'intérêts, bien que proches, doivent être distinguées.

→ Le **conflit de devoirs** résulte des responsabilités distinctes et difficilement conciliables auxquelles la personne est confrontée au regard de sa profession et de son rôle de chercheur. À titre d'exemple, elle pourrait devoir se contenter d'observer ou d'écouter un participant afin de respecter le devis de recherche, alors que son rôle de professionnel l'amènerait plutôt à agir. Ce double rôle pourrait avoir plusieurs répercussions sur le respect de la dignité des participants. Pour cette raison, la personne en cause doit d'abord reconnaître le conflit de devoirs, ce qui l'amènera ensuite à envisager des moyens qui permettront de dissocier son rôle de chercheur de son autre rôle ; elle doit, enfin, déclarer ce conflit au comité d'éthique de la recherche et aux participants pressentis.

→ On parle de **conflit d'intérêts** lorsque les intérêts en cause, en raison de leur divergence, font craindre que le jugement soit entravé ou que l'indépendance et l'impartialité nécessaires à la réalisation du mandat confié soient entachées. Une telle situation peut porter préjudice à l'intégrité même de l'activité de recherche, voire compromettre le bien-être des participants ou porter atteinte à leur autonomie. Le conflit d'intérêts peut être de nature financière ou autre et résulter de l'intérêt d'un proche ou d'un associé dans la situation en cause. Autre particularité : il ne concerne pas que les intervenants ; d'autres acteurs engagés dans le processus de recherche peuvent aussi se trouver dans une situation de conflit d'intérêts, dont un établissement. De plus, le conflit d'intérêts peut survenir à toutes les étapes du processus de recherche, de son élaboration à la diffusion de ses résultats. Il peut être réel,

apparent ou éventuel. Compte tenu des enjeux, la première règle de base veut que l'on doive tout mettre en œuvre pour éviter de se placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel, la deuxième, que l'on déclare cette situation aux autorités compétentes et, s'il y a lieu, aux participants pressentis. Ce devoir de déclaration commande aussi que toute personne qui a connaissance d'une situation de conflit d'intérêts non déclarée doive en informer l'autorité compétente. La troisième règle de base veut que des mesures de gestion adéquates soient mises en place. Plus la situation de conflit sera sérieuse, plus elle commandera des mesures importantes. Parfois, la situation est telle qu'aucune mesure ne sera jugée suffisante pour garantir la mise en œuvre adéquate des activités de recherche ou le bon déroulement d'un projet de recherche. Dans d'autres cas, les mesures de gestion pourront être minimales, la nature des intérêts en cause faisant en sorte qu'il est peu probable que la situation risque de compromettre le bon déroulement de l'activité de recherche.

Exemples de conflits d'intérêts personnels

Une personne se trouve dans une situation de conflit d'intérêts si elle :

- utilise, sans entente préalable, à des fins personnelles ou pour des activités externes, les ressources de l'Institut ou l'information confidentielle à laquelle elle a accès dans le cadre de ses fonctions ;
- participe à une décision de l'établissement ou d'un organisme externe de façon à en retirer un avantage personnel ou à les influencer en ce sens ;
- participe à l'évaluation d'une activité de recherche dans laquelle elle a des intérêts, pécuniaires ou autres, ou qui vient directement en compétition avec l'une de ses propres activités ;
- utilise à des fins personnelles le nom de l'Institut ou prétend le représenter sans avoir obtenu préalablement une autorisation expresse à cet effet ;
- oriente ses travaux de recherche ou utilise les résultats de recherche en fonction des intérêts du promoteur.

Exemples de conflits d'intérêts institutionnels

L'établissement (ou l'une de ses instances) peut être dans une situation de conflit d'intérêts :

- s'il est le commanditaire de l'activité de recherche ou entretient des liens d'affaires avec le commanditaire ;
- s'il est responsable de la gestion de la propriété intellectuelle liée à une activité de recherche ou pouvait bénéficier des retombées en cette matière ;
- si son représentant assume plusieurs responsabilités conflictuelles, est soumis à des incitations ou a des tâches qui sont concurrentes les unes avec les autres ;
- s'il fait des pressions auprès des autorités chargées d'évaluer l'activité afin qu'elles traitent la demande à l'intérieur d'un délai fixé, de crainte, par exemple, que le commanditaire retire son projet de recherche ou que l'établissement soit pénalisé à quelque titre que ce soit.

- **Les règles relatives à la gestion de l'incorporation des chercheurs (article 2.5).** Les chercheurs affiliés à l'Institut dont les activités de recherche sont menées, en partie ou en totalité, sous une entité corporative doivent déclarer cet état de fait à la Direction de la recherche et de l'enseignement ainsi qu'au comité d'éthique de la recherche. La même obligation prévaut si l'incorporation survient après que l'activité de recherche ait été approuvée par les autorités compétentes de l'établissement. Ces chercheurs sont soumis aux mêmes règles scientifiques et éthiques que tout autre chercheur non incorporé de même qu'aux règles qui s'appliquent aux projets de recherche financés par un promoteur privé.
- **Les règles relatives aux dossiers de recherche (article 2.6).** Un dossier de recherche est constitué (a) de toute la documentation et de tous les documents qui sont liés, de près ou de loin, à la réalisation d'un projet de recherche, sous quelque forme que ce soit, à l'exclusion de la liste des participants constituée et tenue pour satisfaire aux exigences du Ministère, (b) des données, c'est-à-dire de toutes les informations, sous quelques formes que ce soit, relatives aux caractéristiques d'une population ou d'une personne – y compris les informations issues du matériel biologique d'une personne, mais à l'exclusion de ce matériel, à proprement parler – qui sont utilisées comme sources principales pour la recherche et qui sont généralement reconnues comme nécessaires pour valider les résultats de recherche (aussi appelées *données brutes*), (c) du matériel biologique collecté ou utilisé dans le cadre du projet de recherche et, enfin (d) des informations qui résultent du travail d'analyse ou intellectuel du chercheur et celles pour

lesquelles il peut revendiquer un droit de propriété intellectuelle. Le principe de base veut que tout dossier de recherche obéisse à des règles satisfaisantes aux fins de sa constitution, de sa conservation et de son utilisation. Le document précise, notamment, celles qui concernent la détermination des fins de la collecte, la limitation de la collecte, de l'utilisation, de la communication et de la conservation.

❖ **Autre document de l'Institut rattaché à cet article :**

Règlement concernant les patients de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, article 7 (« Le dossier »)

■ **Les règles relatives à l'utilisation secondaire de données ou de matériel biologique à des fins de recherche (article 2.7).** Il y a utilisation secondaire dès l'instant où la finalité, pour laquelle les données ou le matériel biologique avaient été recueillis à l'origine, diffère de celle de l'utilisation projetée par le chercheur. La règle générale veut que le consentement de la personne en cause ne soit pas nécessaire lorsque les données sont non identificatoires – c'est-à-dire anonymes ou rendues anonymes ; ce consentement est cependant toujours nécessaire, dans l'état actuel de la loi, lorsque l'utilisation secondaire porte sur du matériel biologique, qu'il soit identificatoire ou non. Lorsque les données sont identificatoires, il faut obtenir le consentement de la personne en cause, ou de celle habilitée à consentir pour elle, avant que le chercheur puisse les utiliser de façon secondaire. Dans certains cas, toutefois, il peut être impossible, voire pratiquement impossible de solliciter le consentement de ces personnes. Dans une telle éventualité, la loi et les normes d'éthique prévoient, à certaines conditions, la possibilité de passer outre à la règle du consentement. Le cadre précise ces conditions. Que le consentement soit requis ou non, toute demande d'utilisation secondaire doit être approuvée au préalable par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement, lequel doit s'assurer que la dignité des personnes concernées est respectée. Enfin, lorsque le comité a approuvé l'utilisation secondaire sans qu'il soit nécessaire de solliciter le consentement de la personne en cause, le chercheur ne peut ultérieurement prendre contact avec cette personne pour recueillir des renseignements ou du matériel biologique additionnels, sans l'autorisation préalable du comité.

■ **Les mécanismes de contrôle visant à encadrer l'éthique des activités de recherche à l'intérieur de l'établissement.** Ils sont au nombre de sept.

→ L'octroi d'une attestation de recherche (article 2.8.1). Nul projet de recherche ne peut être mené à l'intérieur des murs de l'établissement sans que le chercheur qui est responsable d'un tel projet, ou y collabore à quelque titre que ce soit, ne soit titulaire d'une attestation de recherche qui démontre qu'il a les compétences nécessaires pour ce faire. Les modalités, en cette matière, varient selon le profil de la personne en cause. Un professeur salarié d'une université québécoise est réputé *de facto* une attestation de recherche octroyée par le conseil d'administration de l'Institut si, de l'avis du directeur de la recherche et de l'enseignement, il a les compétences nécessaires. Lorsque la personne est affiliée à l'Institut, l'octroi de l'attestation relève du conseil d'administration, sur recommandation du directeur de la recherche et de l'enseignement. Dans les autres cas, l'intéressé devra obtenir l'autorisation de ce directeur ; selon le cas, il devra être parrainé par une personne affiliée à l'Institut qui détient une attestation nominative du conseil d'administration. Dans tous les cas, la personne en cause sera invitée à s'engager, par écrit, à respecter un certain nombre de conditions.

→ La déclaration obligatoire, par le chercheur, de ses activités de recherche (article 2.8.2). Tout chercheur titulaire, membre de l'assemblée des chercheurs de l'Institut, ainsi que tout professionnel ou intervenant affiliés à l'Institut doivent déclarer, au comité d'éthique de la recherche, les projets de recherche qu'ils mènent ou auxquels ils collaborent, que l'examen de ce projet relève de sa compétence ou non. Ils doivent aussi déclarer toute banque de recherche, déjà constituée ou future, dont ils ont ou auront la responsabilité, dès lors que cette banque relève de la compétence de l'Institut. Lorsque le comité n'a pas compétence pour se prononcer sur un projet, le chercheur doit attester, par écrit, qu'il a été dûment approuvé, sur le plan éthique. Le comité peut aussi lui demander tout autre document jugé pertinent.

→ Les examens préalables des activités de recherche par les autorités compétentes (article 2.8.3). Toute activité de recherche qui relève de la responsabilité de l'Institut doit faire l'objet des examens pertinents avant de pouvoir commencer. Il est question de l'examen scientifique – qui vérifie principalement que le projet de recherche repose sur des assises scientifiques rigoureuses –, de l'examen éthique – qui s'assure que l'activité de recherche est respectueuse de la dignité des participants pressentis – et de l'examen de la convenance – qui permet de s'assurer de la faisabilité de l'activité de recherche. Certains de ces examens peuvent ne pas être nécessaires, selon le cas, d'autres se faire concurremment.

❖ **Autre document de l'Institut rattaché à cet article :**
Règlement concernant les patients de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, article 6
(« Règles d'éthique concernant les activités de recherche menées avec la participation directe des patients de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal »)

→ La tenue d'une liste à jour des participants à la recherche (article 2.8.4). Tout chercheur menant un projet de recherche qui met en cause la participation **directe** de participants relevant de la responsabilité de l'établissement doit tenir et conserver la liste à jour des participants. Sont ainsi concernés les usagers de l'établissement, les participants qui sont sous sa responsabilité et les intervenants ou professionnels affiliés à l'Institut dont le consentement a été sollicité par le chercheur ainsi que les personnes qui ont été informées, dans le formulaire d'information et consentement, de leur droit de porter plainte au commissaire local de l'Institut, et ce, même si elles ne sont pas rattachées à l'établissement (ex. : personnes faisant partie de l'entourage d'un usager ou d'une personne affiliée à l'Institut, détenus des Services correctionnels du Québec ou du Canada, personnes faisant partie d'un groupe témoin dont le recrutement est couvert par l'approbation du comité d'éthique de la recherche). Les renseignements suivants doivent être inscrits dans la liste, à moins d'une dérogation accordée par le comité d'éthique de la recherche : le nom du participant ou un système de codification en tenant lieu, les coordonnées permettant de le retracer, le numéro du projet de recherche assigné par le comité d'éthique de la recherche et, enfin, la date du début et de la fin de sa participation au projet. Le chercheur doit informer les participants pressentis de la nature des renseignements qui seront collectés aux fins de la liste des participants, de la possibilité que ces renseignements soient accessibles aux personnes autorisées aux fins d'un éventuel suivi clinique, de la gestion interne, de la surveillance ou de la vérification et, enfin, du moment où ces renseignements seront détruits ; le formulaire d'information et de consentement doit inviter le participant à y consentir. Par ailleurs, la liste des participants doit faire l'objet des mêmes mesures de sécurité que celles qui sont mises en place pour le projet de recherche. De plus, le chercheur doit la transmettre à la Direction générale ou au comité d'éthique de la recherche, sur demande. Cette liste doit être conservée pour une période de douze mois après la fin du projet. À l'expiration de ce terme, le chercheur doit la détruire, dans le respect de la confidentialité. Enfin, la liste des participants ne fait pas partie du dossier de recherche.

→ Le contrôle des médicaments d'expérimentation (article 2.8.5). Les médicaments d'expérimentation qui sont utilisés dans le cadre d'un projet doivent être soumis au même type de contrôle que celui qui est prévu pour les médicaments d'ordonnance. La responsabilité de ce contrôle incombe, en premier, au chef du Département clinique de pharmacie qui s'assure que la préparation, la conservation et la remise de ces médicaments relèvent de son service ; ces tâches peuvent être accomplies dans un autre lieu que la pharmacie de l'établissement pourvu qu'elles demeurent sous la responsabilité du chef de ce département. Les frais liés à ce contrôle sont à la charge du chercheur – promoteur.

→ La tenue d'un registre des activités de recherche menées sous la responsabilité de l'Institut (article 2.8.6). Ce registre donne un portrait fidèle de l'état des activités de recherche en cours. L'inscription d'une activité de recherche est maintenue au registre pour une période de trois ans après la fin du projet ou la cessation des activités de la banque. Le cadre précise la nature des renseignements qui apparaissent dans le registre ainsi que les règles d'accès à celui-ci.

→ La gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (article 2.8.7). Ce dernier mécanisme de contrôle, dont le processus de gestion est exposé au troisième chapitre du cadre réglementaire, s'applique à toute activité de recherche menée sous la responsabilité de l'établissement. Il est déclenché à la suite d'une allégation issue d'un participant à la recherche ou de toute autre personne intéressée qui aurait connaissance d'un manquement. Il garantit la transparence ainsi que le respect des principes de justice naturelle et procédurale.

- **Le devoir de reddition de comptes de l'établissement (article 2.9).** Le conseil d'administration doit assurer le suivi étroit des actions liées à l'implantation ou à l'application des exigences ministérielles relatives à l'encadrement de l'éthique des activités de recherche qui sont sous la responsabilité de l'établissement. Il doit, entre autres, en rendre compte au Ministère ou, selon le cas, au ministre.

Chapitre 3. Le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche

Le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche est différent selon qu'il s'agit d'une plainte portant sur le non-respect des droits d'un usager ou d'un participant, ou d'une allégation qui est sans lien direct avec une telle plainte. Dans le premier cas, le traitement relève du commissaire local, dans les autres cas, de la Direction générale. Le nom et les coordonnées des personnes, qui peuvent être consultées en cas de doute sur une conduite ou auprès de qui peut être formulée une plainte, sont diffusés sur le site Internet de l'Institut.

- **Le traitement des allégations sous la compétence du commissaire local (article 3.1).** La procédure d'examen des allégations garantit aux participants à la recherche les mêmes droits que ceux des usagers de l'établissement. Elle s'applique que l'auteur allégué de manquement soit affilié ou non à l'Institut. Le commissaire local doit informer, dans les meilleurs délais, le président du comité d'éthique de la recherche ainsi que le directeur de la recherche et de l'enseignement de toute plainte qu'il a reçue ou prise de sa propre initiative. Le comité d'éthique de la recherche peut prendre toute mesure provisoire qu'il juge appropriée, à tous les stades du processus de gestion de l'allégation de manquement.

En substance, la procédure rappelle que le commissaire local a compétence pour examiner une plainte lorsqu'elle met en cause un intervenant autre qu'un professionnel. Lorsque la plainte concerne un professionnel – c'est-à-dire un médecin, un pharmacien ou un dentiste –, le commissaire local l'achemine alors au médecin examinateur.

Si, en cours d'examen, le commissaire local ou le médecin examinateur juge que la conduite de la personne en cause soulève des questions d'ordre disciplinaire, il en saisit l'autorité désignée pour étude plus approfondie, suivi du dossier et, s'il y a lieu, prise de mesures appropriées. Cette autorité est établie selon le profil de l'auteur allégué du manquement : (a) la direction concernée, s'il est un salarié de l'Institut autre qu'un professionnel ; (b) le comité de discipline institué par le comité exécutif du CMDP, s'il s'agit d'un membre du CMDP de l'établissement ; (c) le comité de discipline institué par le Comité de la recherche, si l'auteur présumé du manquement n'entre dans aucune des catégories précédentes.

L'autorité désignée procède avec diligence ; elle fait périodiquement rapport du progrès de l'étude à la personne lui ayant acheminé la plainte. La direction en cause ou le Comité de la recherche doit l'informer de l'issue du dossier et de toute mesure disciplinaire prise à l'égard de la personne concernée, le cas échéant. Le CMDP ou le Comité de la recherche qui arrive à la conclusion que la plainte à l'égard du professionnel est fondée doit faire des recommandations au conseil d'administration, lequel décide des sanctions à imposer à l'auteur du manquement.

Lorsque l'activité de recherche concernée met en cause l'un des Fonds de recherche du Québec ou l'un des Conseils de recherche du Canada, le président-directeur général doit en être informé, de manière à ce qu'il puisse satisfaire à ses responsabilités auprès de cet organisme, selon les termes que ce dernier a fixés.

Le Ministère est informé, selon les conditions qu'il pose, de toute plainte reçue, du traitement qui lui a été donné ainsi que des sanctions imposées et des mesures correctives apportées, le cas échéant. Il en va de même pour l'Université, lorsque la personne en cause est un professeur ou un étudiant de cet établissement, ou pour tout organisme subventionnaire – autre que les Fonds de recherche du Québec et les trois Conseils du Canada – qui a octroyé des fonds à l'activité de recherche en cause. Le devoir d'information à ces autorités est conforme à leurs exigences.

Afin de permettre à l'établissement de remplir ses obligations au regard de la conduite responsable en recherche, tout chercheur doit signer un document par lequel il accepte que ses renseignements nominatifs puissent être communiqués aux autorités compétentes aux fins de l'application de la politique.

Enfin, le participant à la recherche qui serait insatisfait des conclusions du commissaire local ou du médecin examinateur peut demander la révision de son dossier, respectivement au Protecteur des citoyens ou au comité de révision de l'Institut.

❖ **Autres documents de l'Institut rattachés à cet article :**

- Règlement concernant les patients de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, article 12
(« Procédure d'examen des plaintes formulées par les usagers et les participants à la recherche »)*
- Règlement de régie interne du CMDP, article 10 (« Le comité de discipline et la procédure de traitement des plaintes concernant les médecins, les dentistes et les pharmaciens »)*
- Règlement du comité de discipline institué par le Comité de la recherche aux fins de l'application de la Procédure d'examen des plaintes formulées par les usagers et les participants à la recherche de l'Institut ;*
- Règlement sur les règles de fonctionnement du comité de révision de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal.*

- **Le traitement des allégations sous la compétence de la Direction générale (article 3.2).** Le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche se compose de cinq phases et comprend des dispositions particulières abordant les questions des devoirs des personnes chargées de la gestion du manquement et de ceux des personnes interpellées par elles, de la protection de la confidentialité, de la protection contre toute pression ou tout acte de représailles, du rétablissement de la réputation des personnes concernées, de l'opposabilité d'une décision de l'établissement envers les tiers, des dossiers du processus de gestion et de la mise sur pied d'un registre des allégations. Lorsque l'allégation met en cause l'un des Fonds de recherche du Québec ou l'un des Conseils de recherche du Canada, le processus établit clairement la responsabilité du président-directeur général de lui divulguer la prise de mesure provisoire, les conclusions de l'examen de la recevabilité de l'allégation, celles de l'enquête ainsi que les sanctions prises. Aussi, le président-directeur général doit informer le président du comité d'éthique de la recherche ainsi que le directeur de la recherche et de l'enseignement de la réception d'une allégation et leur rendre compte du déroulement du processus de gestion de l'allégation. Enfin, il pourrait aussi devoir informer toute personne autorisée en vertu d'une disposition légale ou d'une entente de nature contractuelle à laquelle l'établissement est partie (ex. : Ministère, Université, Santé Canada).

- La réception de l'allégation (art. 3.2.1). La personne responsable de recevoir toute allégation de manquement à la conduite responsable en recherche formulée par une personne ayant un intérêt sérieux et légitime pour ce faire est le président-directeur général. La plainte doit être faite par écrit, être datée et, sauf exception, indiquer les nom, prénom, adresse et numéro de téléphone du dénonciateur et porter sa signature. Elle doit fournir au moins une brève description de l'intérêt du dénonciateur et la description détaillée des faits allégués, des conduites remises en question et de la situation de manquement, avec la mention du

nom des personnes en cause. Exceptionnellement, le président-directeur général pourrait recevoir une plainte formulée de façon anonyme.

- L'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation (art. 3.2.2). Au plus tard dans les quinze jours de la réception de la plainte, le président-directeur général doit nommer la ou les personnes qui l'assisteront dans l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation. Le mandat du comité d'examen préliminaire consiste à déterminer s'il est en présence d'une allégation réfléchie. Il dispose de tous les pouvoirs nécessaires à la réalisation de son mandat. Il doit écarter toute plainte irrecevable, vexatoire ou sans fondement ; il a aussi le pouvoir de prendre en tout temps toute mesure provisoire qu'il juge appropriée en l'espèce.

Si la plainte est jugée recevable, elle commandera de passer à l'étape de l'enquête, à moins que le comité estime que cette étape n'est pas pertinente en raison de la clarté des faits. Dans ce dernier cas, il doit alors recommander au conseil d'administration la sanction qu'il estime appropriée, en tenant compte d'un certain nombre d'éléments.

Le président-directeur général doit rendre compte de la conclusion du comité à l'auteur allégué du manquement, au dénonciateur – si la plainte n'est pas anonyme – ainsi qu'à toute autre personne ou autorité ayant été informée du processus d'examen en cours.

Sauf exception, le comité a soixante jours de la date du dépôt de la plainte pour compléter son examen, rédiger un rapport final et transmettre ce rapport aux personnes ou autorités désignées.

- L'enquête (art. 3.2.3). Cette étape doit être déclenchée dans les trente jours de la décision ayant conclu à la recevabilité de l'allégation. L'enquête est menée par un comité d'au moins trois personnes, nommées par le conseil d'administration sur recommandation du directeur de la recherche et de l'enseignement ainsi que du Comité de la recherche. Deux d'entre elles ne doivent avoir aucun lien avec l'Institut ni avec les faits allégués, le lieu où se seraient déroulés les faits reprochés, le dénonciateur, l'auteur allégué du manquement ou toute autre personne mise en cause par l'allégation.

Si à l'issue de son examen, le comité arrive à la conclusion que les faits reprochés constituent un manquement à la conduite responsable en recherche, il doit recommander au conseil d'administration la sanction qu'il estime appropriée, en tenant compte de certains éléments. De plus, il doit en informer la personne faisant l'objet de la plainte, le dénonciateur, si la plainte n'est pas anonyme, et toute autre personne ou autorité ayant été informée du processus d'enquête en cours, qui n'a pas déjà été autrement mise au courant.

Sauf exception, le comité a cent vingt jours de la date de la décision liée à la recevabilité de l'allégation pour terminer son examen, rédiger un rapport final et transmettre ce rapport au conseil d'administration.

- La phase disciplinaire (art. 3.2.4). Lorsque le manquement à la conduite responsable en recherche est avéré, le conseil d'administration doit étudier le dossier au plus tard dans les trente jours de la date du rapport final du comité d'enquête, afin qu'il puisse décider des sanctions appropriées et s'assurer de leur application. À cette fin, il peut consulter toute personne pour avoir un complément d'expertise, si nécessaire. Une fois la décision du conseil d'administration arrêtée, le président-directeur général doit informer l'auteur du manquement, le dénonciateur – si la plainte n'est pas anonyme –, toute autre personne ou autorité informée du processus en cours ainsi que, le cas échéant, l'ordre professionnel en cause, si le conseil juge que la gravité du manquement le justifie.
- La révision (art. 3.2.5). L'auteur allégué du manquement peut faire une demande en révision à l'égard des conclusions du comité chargé de l'examen préliminaire de la recevabilité de l'allégation ou de celles du comité d'enquête. La demande est recevable dans le seul cas

où d'autres renseignements substantiels peuvent être présentés et fournir un nouvel éclairage au dossier. La personne faisant l'objet d'une plainte peut aussi en appeler d'une sanction décidée par le conseil d'administration, selon les recours prévus par la loi.

Chapitre 4. Les règles de fonctionnement du comité scientifique

Le quatrième chapitre du cadre réglementaire porte exclusivement sur les règles de fonctionnement du comité scientifique de l'Institut, lequel a le mandat d'évaluer l'acceptabilité, sur le plan scientifique, des projets de recherche relevant de sa compétence et de s'assurer de leur faisabilité dans l'établissement eu égard à l'environnement de recherche et aux orientations ou à la mission hospitalière de l'Institut. De façon générale, les projets de recherche ayant déjà été évalués par un comité de pairs reconnu n'ont pas à être à nouveau déposés au comité scientifique de l'Institut.

Outre la question du mandat, les règles de fonctionnement abordent le champ de compétence et les pouvoirs du comité scientifique, son rattachement administratif, son indépendance et son siège social, sa composition, son personnel de soutien, les règles de nature administrative encadrant ses réunions ainsi que celles garantissant l'intégrité de son examen, le processus d'examen du comité, les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du comité, son devoir de reddition de comptes envers le conseil d'administration et, enfin, la révision de ses règles de fonctionnement.

Chapitre 5. Les règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche

Ce dernier chapitre porte sur les règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche, lequel a le mandat de s'assurer de l'acceptabilité, sur le plan éthique, de toutes les activités de recherche menées sous la responsabilité de l'Institut et de faire l'examen continu de celles qu'il a approuvées. Des règles spécifiques sont prévues pour certains projets de recherche qui répondent à des conditions particulières. Outre la question du mandat, les règles de fonctionnement abordent le champ de compétence et les pouvoirs du comité, son rattachement administratif, son indépendance et son siège social, sa composition, son personnel de soutien, les règles de nature administrative encadrant ses réunions ainsi que celles garantissant l'intégrité de son examen, le processus de son examen éthique et continu des activités de recherche, les manquements à l'éthique, ses règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers, son devoir de reddition de comptes envers le conseil d'administration et, selon le cas, le ministre ou le Ministère, l'évaluation de son fonctionnement et, enfin, la révision de ses règles de fonctionnement.

Le cadre réglementaire et les règlements s'y rattachant peuvent être consultés au secrétariat du Centre de recherche de l'Institut. On peut également en obtenir un exemplaire en faisant la demande à la Direction générale de l'établissement :

- par téléphone : 514-648-8461, poste 330
- par la poste : Institut Philippe-Pinel de Montréal
Direction générale
10905, boulevard Henri-Bourassa Est
Montréal (Québec) H1C 1H1