



Ministère de la Santé et des Services sociaux

Le 17 novembre 2015

L'autorisation de réaliser une recherche dans un établissement public du RSSS

Manon St-Pierre, Direction de la recherche, de l'innovation et du transfert des connaissances

Nathalie Desrosiers, Direction de l'éthique et de la qualité

Diane Laflamme, Direction de l'éthique et de la qualité

Québec 

Déroulement de la présentation

1. L'autorisation de réaliser une recherche menée sous les auspices de l'établissement
 - Mandat donné par le CA; critères; rôle de la personne mandatée; répertoire de la DEQ; autres.
 - Éléments à considérer dans le cadre de la réorganisation du réseau.
 - Échanges et questions.
2. L'autorisation de réaliser une recherche menée dans plus d'un établissement public
 - Le Cadre de référence en vigueur depuis le 1^{er} février 2015.
 - La démarche de suivi de la mise en œuvre du Cadre de référence.
 - Échanges et questions.



1. L'autorisation de réaliser une recherche sous les auspices de l'établissement



1.1 Le mandat d'autoriser la réalisation des recherches

- **Fondements du mandat :**
 - article 169 de la LSSSS : « Aucun acte, document ou écrit n'engage un établissement s'il n'est signé par le président du conseil d'administration, le directeur général ou, dans la mesure que le conseil d'administration détermine par règlement, par un **membre du personnel** de cet établissement. »
 - *PAM* 1998, p. 9 : « Le principe général mis ici en avant est que les autorités des établissements et des organismes du réseau sont responsables des activités de recherche et de la protection des personnes qui y participent, et doivent en répondre. »
- **Demande du Ministère :**
 - Désigner une personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement.
Fiche 16 du Cahier des charges I.
Échéancier: 1er avril 2015.



1.1 Le mandat d'autoriser la réalisation des recherches

- **Critères :**
 - Lien d'emploi avec l'établissement;
 - La personne ne doit pas être susceptible de se trouver dans une situation de conflit d'intérêts, apparent, réel ou appréhendé.
- **Répertoire** sur le site de la DEQ : nom, coordonnées et indications au chercheur pour le dépôt des demandes.

Répertoire sur le site Web de la DEQ

http://ethique.msss.gouv.qc.ca/ethique-de-la-recherche/repertoire-des-etablissements-du DEQ: Répertoire des établis...

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Google deq WWW Facebook Galerie de composants ...

Page Sécurité Outils

Soutien aux CER

Recherche Multicentrique

Rapports annuels des CER

Répertoire des établissements du RSSS, des CER et des CEC

Journées d'étude des CER

Comité central

Babillard

Accueil > L'éthique de la recherche > Répertoire des établissements du RSSS, des CER et des CEC

Répertoire des établissements du RSSS, des CER et des CEC

Rechercher

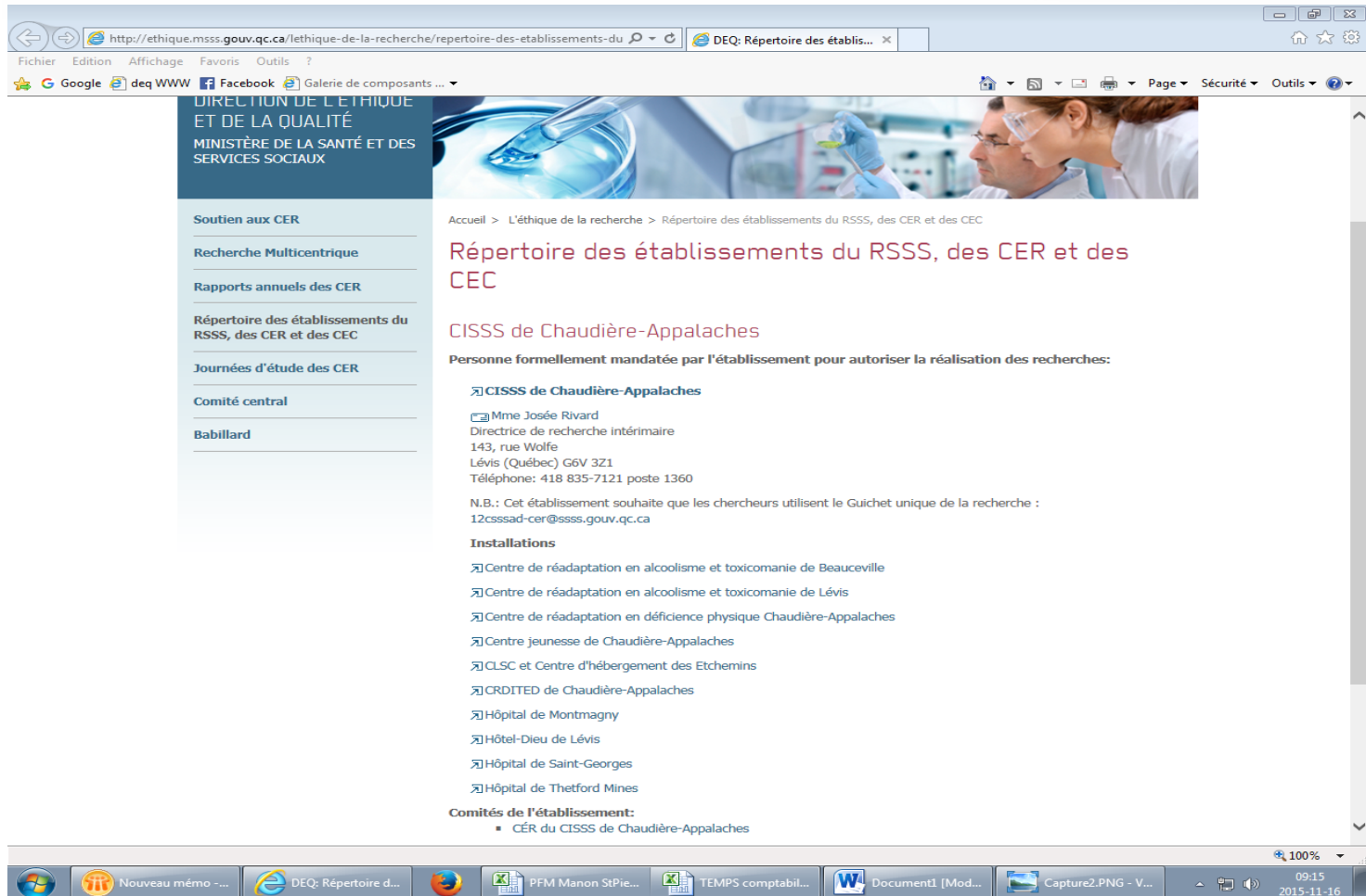


Établissements	Comités d'éthique						
	Tous types	UNIVERSITAIRES non désignés	désignés	désignés	non désignés	cliniques	
1 - Bas-Saint-Laurent	1	11	-	1	-	1	9
2 - Saguenay - Lac-Saint-Jean	1	11	1	-	-	1	9
3 - Capitale-Nationale	3	23	6	1	3	1	12
4 - Mauricie et Centre-du-Québec	1	11	2	1	-	1	7
5 - Estrie	1	16	2	1	-	4	9
6 - Montréal-Centre	10	74	19	4	6	8	37
7 - Outaouais	1	4	1	-	1	-	2
8 - Abitibi-Témiscamingue	1	5	-	-	-	1	4
9 - Côte-Nord	1	4	-	-	-	-	4
10 - Nord-du-Québec	1	1	-	-	-	-	1
11 - Gaspésie - Îles-de-la-Madeleine	2	3	-	-	-	-	3
12 - Chaudière-Appalaches	1	9	1	-	-	-	8
13 - Laval	1	4	1	-	-	-	3
14 - Lanaudière	1	6	-	2	-	-	4
15 - Laurentides	1	8	1	-	-	-	7
16 - Montérégie	3	12	1	1	-	-	10
17 - Nunavik	-	-	-	-	-	-	-
18 - Terres-Cries-de-la-Baie-James	-	-	-	-	-	-	-
Toutes les régions	30	202	35	11	10	17	129

Politique de confidentialité | Réalisation du site

100%

Répertoire sur le site Web de la DEQ



The screenshot shows a web browser window displaying the DEQ website. The address bar shows the URL: <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/repertoire-des-etablissements-du>. The page title is "DEQ: Répertoire des établis...". The website header includes the logo of the "DIRECTION DE L'ÉTHIQUE ET DE LA QUALITÉ" and the "MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX". A navigation menu on the left lists: "Soutien aux CER", "Recherche Multicentrique", "Rapports annuels des CER", "Répertoire des établissements du RSSS, des CER et des CEC", "Journées d'étude des CER", "Comité central", and "Baillillard". The main content area features a header image of scientists in a lab. Below it, the breadcrumb trail reads: "Accueil > L'éthique de la recherche > Répertoire des établissements du RSSS, des CER et des CEC". The main heading is "Répertoire des établissements du RSSS, des CER et des CEC". The first entry is "CISSS de Chaudière-Appalaches", with the note: "Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches:". The contact information for Mme José Rivard is provided: "Directrice de recherche intérimaire, 143, rue Wolfe, Lévis (Québec) G6V 3Z1, Téléphone: 418 835-7121 poste 1360". A note states: "N.B.: Cet établissement souhaite que les chercheurs utilisent le Guichet unique de la recherche : 12cssad-cer@ssss.gouv.qc.ca". Under "Installations", a list of facilities is provided: Centre de réadaptation en alcoolisme et toxicomanie de Beauceville, Centre de réadaptation en alcoolisme et toxicomanie de Lévis, Centre de réadaptation en déficience physique Chaudière-Appalaches, Centre jeunesse de Chaudière-Appalaches, CLSC et Centre d'hébergement des Etchemins, CRDITED de Chaudière-Appalaches, Hôpital de Montmagny, Hôpital-Dieu de Lévis, Hôpital de Saint-Georges, and Hôpital de Thetford Mines. The "Comités de l'établissement:" section lists "CER du CISSS de Chaudière-Appalaches". The Windows taskbar at the bottom shows several open applications: "Nouveau mémo...", "DEQ: Répertoire d...", "PFM Manon StPie...", "TEMPS comptabil...", "Document1 [Mod...", and "Capture2.PNG - V...". The system clock shows "09:15 2015-11-16".

1.1 Le mandat d'autoriser la réalisation des recherches

- **Rôle de la personne mandatée** : Constater que les conditions requises pour donner l'autorisation ont été remplies :
 - Examen scientifique positif,
 - Examen éthique positif,
 - Examen de la convenance du projet à l'établissement positif et contrat signé, si applicable.
- **Lettre d'autorisation** : La signature de la personne mandatée autorise le chercheur à réaliser la recherche sous les auspices de l'établissement, dans les **lieux** identifiés dans la lettre d'autorisation.
- **Référence** : « L'approbation d'un CER porte sur l'acceptabilité éthique du projet de recherche en cause et ne constitue pas en soi une autorisation d'entreprendre la réalisation du projet. »
EPTC2, application de l'art. 6.3

1.1 Le mandat d'autoriser la réalisation des recherches

- **Registre des recherches autorisées**
 - Constituer un registre des projets de recherche qui sont réalisés sous les auspices de l'établissement. (cf : PAM, 1998, Mesure 5)
 - Si l'établissement a un CER et lui a confié la charge d'établir ce registre :
 - coordination requise entre le secrétariat du CER et la personne qui autorise la réalisation des recherches.



1.1 Le mandat d'autoriser la réalisation des recherches

- **Facturation à l'entreprise privée**
 - Un groupe de travail examine le financement des activités liées à l'examen éthique et à l'autorisation des recherches.
 - Un nouveau barème de facturation applicable à l'entreprise privée entrera en vigueur le 1er avril 2016.

1.1 Le mandat d'autoriser la réalisation des recherches


Mobiliser les ressources pour la bonne marche du processus d'autorisation de réaliser une recherche, selon les modalités organisationnelles choisies par l'établissement.

- **Guider le chercheur.** Comment procéder pour :
 - obtenir un examen scientifique ou faire reconnaître un examen scientifique;
 - obtenir un examen éthique ou déposer la déclaration d'un CER qui a accepté de faire un examen éthique et faire reconnaître le résultat de cet examen éthique;
 - obtenir un examen de la convenance et établir le contrat ;
 - obtenir la lettre l'autorisant à réaliser sa recherche.
- Si guichet unique, prévoir les communications entre toutes les parties prenantes.
- Soutien administratif pour le processus d'autorisation.

1.2 Éléments à considérer dans le cadre de la réorganisation du réseau

Demande du Ministère pour l'optimisation des ressources en éthique : Fiche 28 du Cahier des charges III

1. Dresser l'inventaire des ressources existantes en éthique dans l'établissement.
 - Comités, support administratif, ententes inter-établissements, budget.

- 
2. Effectuer une réflexion sur l'optimisation des ressources en place, de concert avec les personnes impliquées.
 - Mission, champs de spécialisation, volume d'activités, besoins, clientèles desservies.
 3. Établir l'offre de services à maintenir, à redéfinir ou à déployer afin de bien répondre aux besoins du milieu.
 4. Faire état au MSSS
 - des résultats de l'exercice d'optimisation portant sur l'inventaire des ressources existantes et
 - de l'état de la réflexion sur l'optimisation des ressources entamée au sein de l'établissement, en décembre 2015.

Échanges et questions



2. L'autorisation de réaliser une recherche menée dans plus d'un établissement public

2. Lorsque la recherche est menée dans plus d'un établissement public

Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche qui est menée dans plus d'un établissement, 21 novembre 2014.

- Sert d'entente entre les établissements publics du RSSS :
 - un seul examen éthique pour un même projet de recherche, et
 - une lettre d'autorisation de chacun des établissements participants
- En vigueur depuis le 1^{er} février 2015
- Dispositions transitoires jusqu'au 31 mars 2016

2. Lorsque la recherche est menée dans plus d'un établissement public

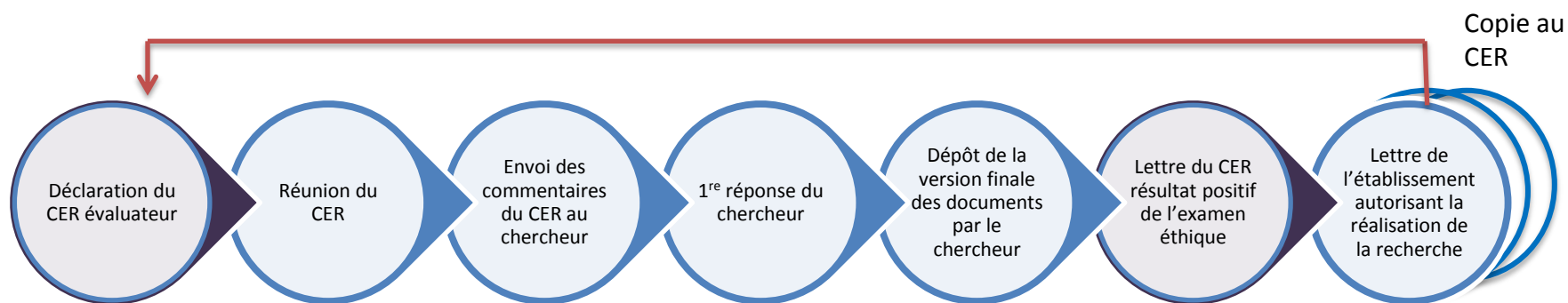
Le Cadre de référence s'applique :

- Lorsque la recherche est menée dans plus d'un établissement public qui relèvent chacun d'un conseil d'administration différent.

Le Cadre de référence ne s'applique pas :

- À une recherche menée dans une ou des installations ou un établissement regroupé qui relèvent d'un même conseil d'administration.

1 projet = 1 seul examen éthique ET une autorisation de réaliser la recherche par chacun des établissements participants



Le chercheur présente cette **déclaration** aux établissements participants qui commencent alors :

- leur examen de la convenance ET
- leur processus d'autorisation de réaliser la recherche

Le chercheur présente cette lettre aux établissements participants pour que chacun d'eux complète le processus d'autorisation

L'établissement du RSSS à qui le chercheur demande un examen éthique

Autres établissements publics participants

Le CER évaluateur remet au chercheur

La personne mandatée par cet établissement pour autoriser la réalisation des recherches

1. **Lettre de déclaration** du CER qui accepte d'agir comme CER évaluateur

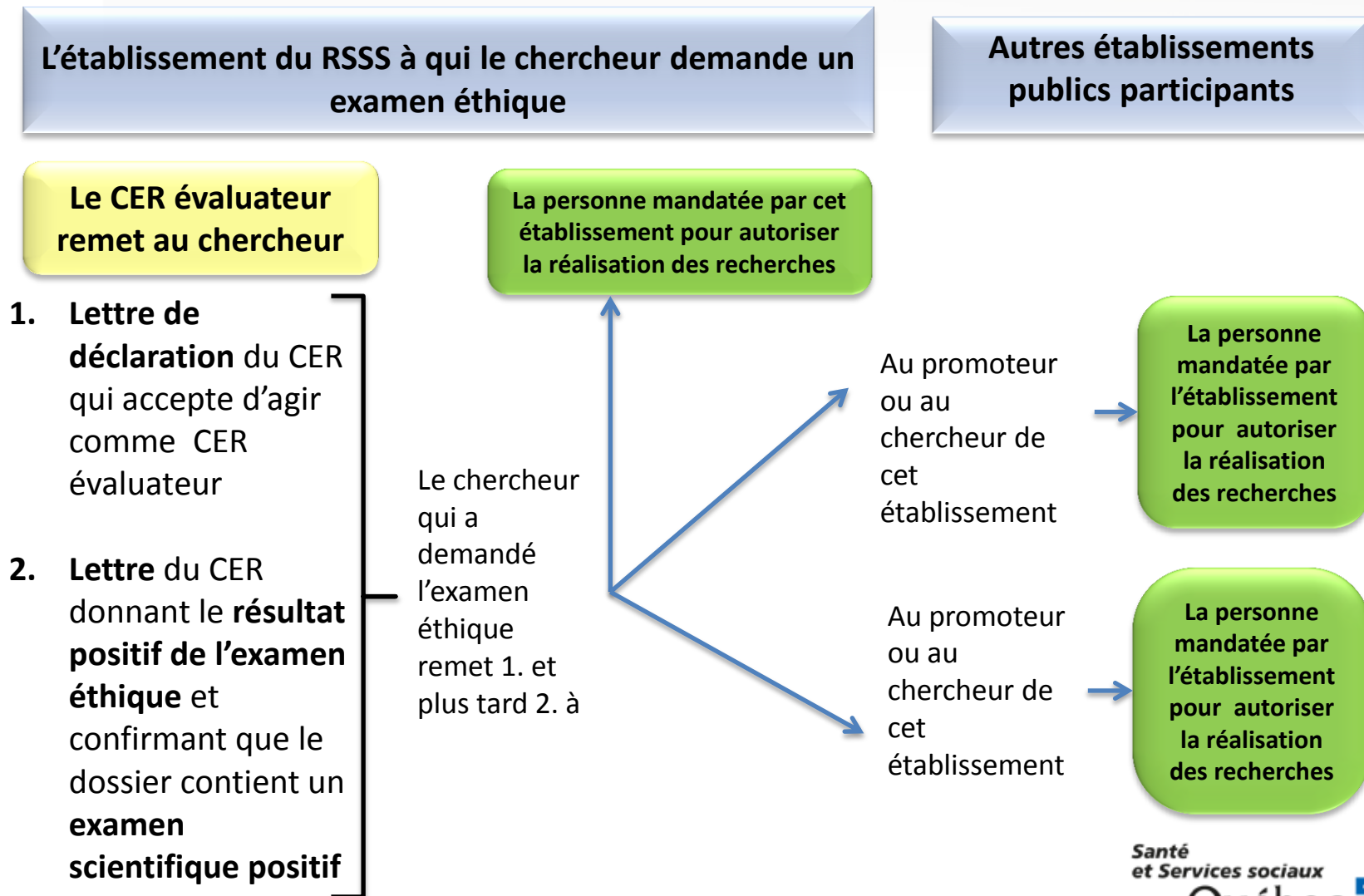
2. **Lettre** du CER donnant le **résultat positif de l'examen éthique** et confirmant que le dossier contient un **examen scientifique positif**

Le chercheur remet 1. et plus tard 2. à

La personne mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches

La personne mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches

2^e cas : La même recherche est menée dans chacun des établissements par un chercheur différent agissant avec le même promoteur



Selon le Cadre de référence

Rôle de la personne mandatée : (art. 9.2)

1. Veiller à ce que l'encadrement requis soit en place pour permettre au chercheur de déposer la déclaration d'un CER qui a accepté d'agir comme CER évaluateur.
2. Lorsqu'un chercheur dépose la déclaration d'un CER, mobiliser les ressources nécessaires,
 - pour que le chercheur soit informé **dans les 5 jours ouvrables** si des documents additionnels à ceux déposés sont requis pour l'examen de la convenance du projet et la demande d'autorisation ;
 - pour que l'examen de la convenance, incluant l'établissement du contrat si requis, commence sans délai.

Selon le Cadre de référence

3. Lorsque le chercheur complète sa demande en déposant le résultat positif de l'examen éthique, obtenir le résultat de l'examen de la convenance du projet à l'établissement et la copie signée du contrat.
4. **Constater** que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance ont tous donné un résultat positif.
5. Signer la lettre autorisant le chercheur à réaliser la recherche sous les auspices de l'établissement, dans les lieux indiqués, en utilisant le modèle de lettre obligatoire accessible sur le site de la DEQ.

Selon le cadre de référence

6. Suivi éthique continu (art. 12)

- La personne qui a autorisé la réalisation de la recherche reçoit une copie des décisions de suivi prises par le CÉR évaluateur. (art. 12.5)
 - Si elle fait sienne la décision de suivi : aucune mesure à prendre.
 - Sinon : elle informe le chercheur et le CER évaluateur qu'elle suspend la réalisation de la recherche dans l'établissement.
- Lorsque l'activité de suivi entraîne une modification des documents se rapportant à la recherche, le chercheur transmet les documents modifiés à la personne qui a autorisé la recherche dans chacun des établissements participants. (art. 12.1)



La démarche de suivi de la mise en œuvre du Cadre de référence

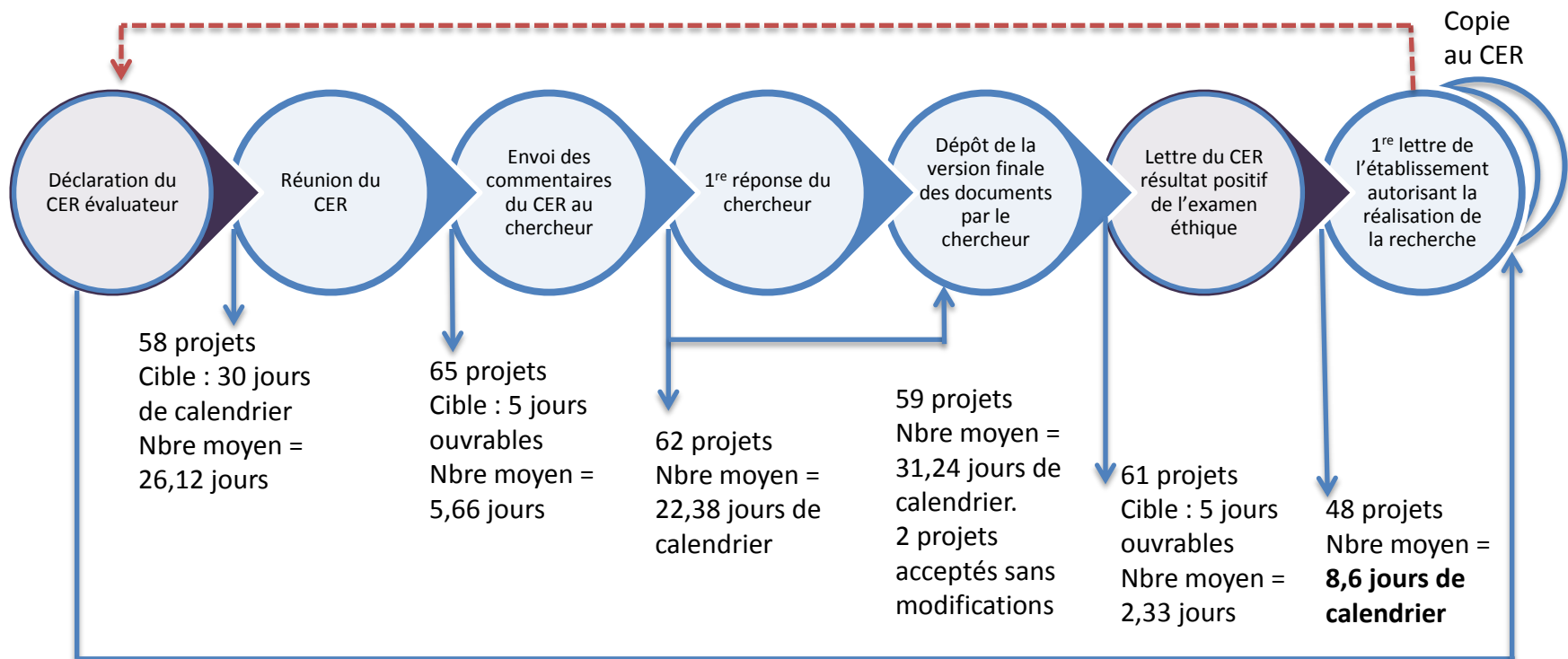
La démarche de suivi de la mise en œuvre du Cadre de référence

- 31 CER dans des établissements à désignation universitaire ont été invités à participer à la démarche.
- Collecte de données du 1er février 2015 au 31 janvier 2016, avec 4 périodes de collecte:
 - 30 avril; 31 juillet; 31 octobre; 31 janvier 2016.
- Résultats présentés : données cumulatives, du 1er février au 31 juillet 2015 (6 mois).
- Suivi de 69 nouveaux projets pour lesquels un CER a accepté d'être CER évaluateur.

Le processus de cueillette des données

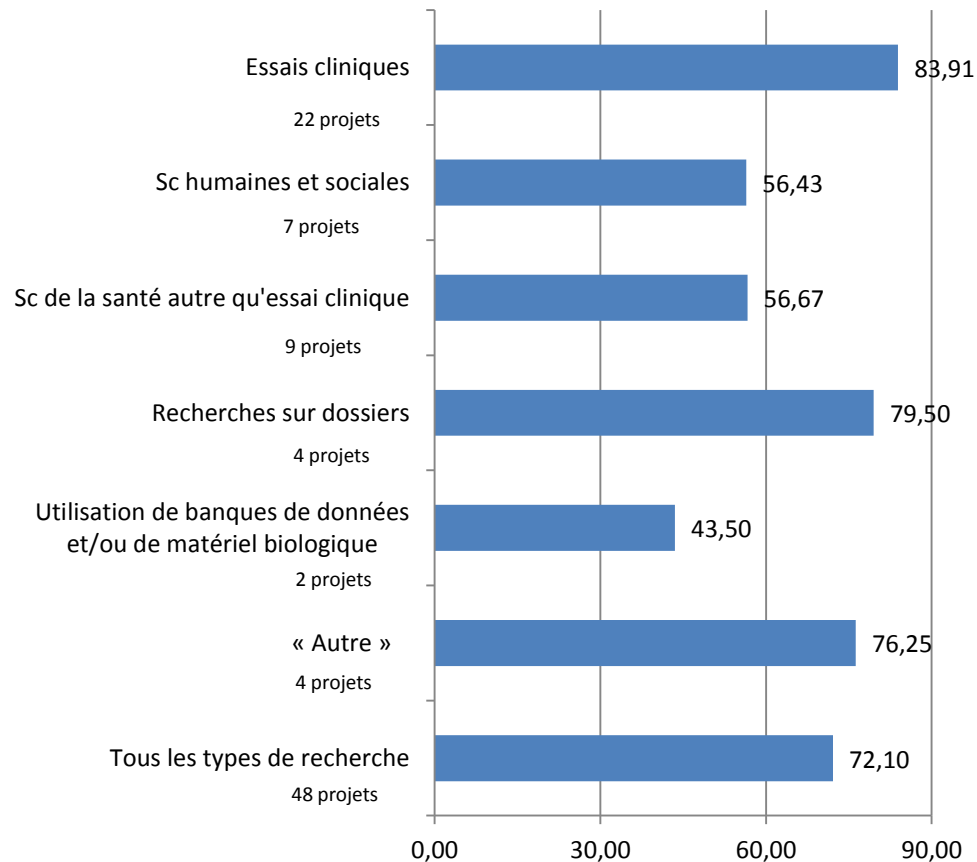
- Les données ayant été recueillies auprès des CER, on ne connaît pas le nombre de jours requis :
 - pour l'examen de la convenance du projet par chacun des établissements participants;
 - pour le processus qui relève de la personne qui autorise le chercheur à réaliser la recherche sous les auspices de l'établissement.
- Comme l'établissement doit transmettre copie de sa lettre d'autorisation au CER évaluateur, on peut cependant établir le délai pour l'ensemble du processus en comptant le nombre de jours de calendrier entre :
 - la date de la déclaration du CER évaluateur, et
 - la date que porte la 1^{re} lettre d'autorisation produite par un établissement et transmise au CER évaluateur.

1 projet = 1 seul examen éthique ET une autorisation de réaliser la recherche par chacun des établissements participants

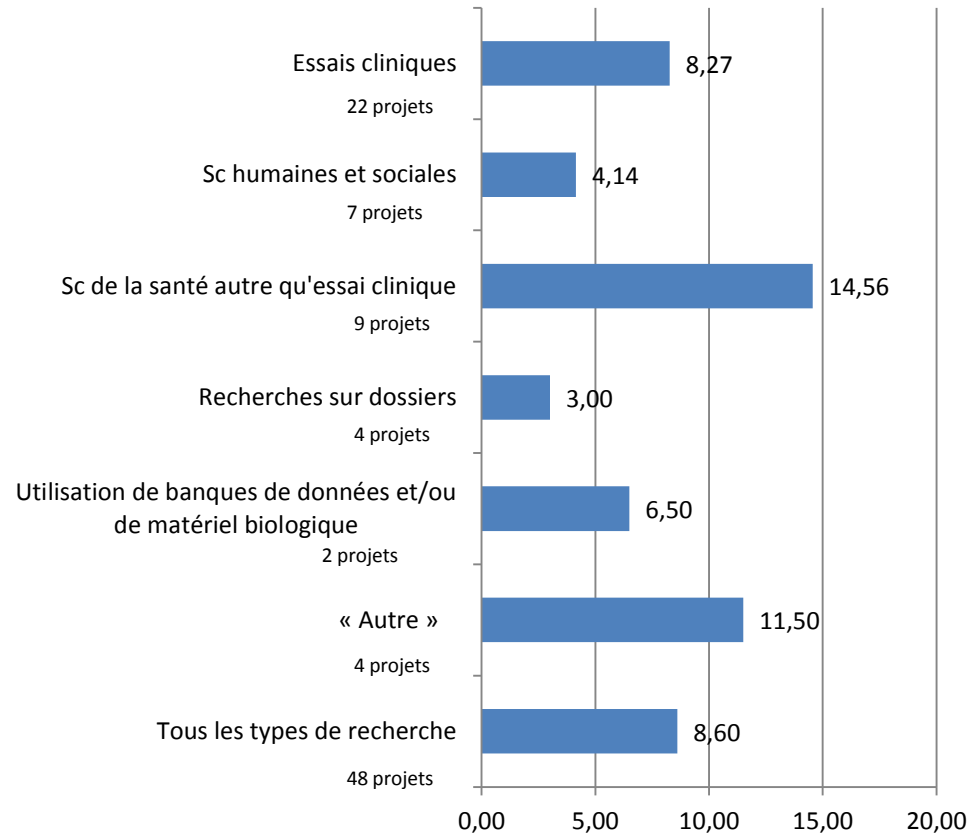


48 projets
Nbre moyen = 72 jours de calendrier

Nbr moyen de jrs de calendrier entre la Déclaration du CER et la 1^{ère} lettre d'autorisation d'un établissement, selon le type de recherche



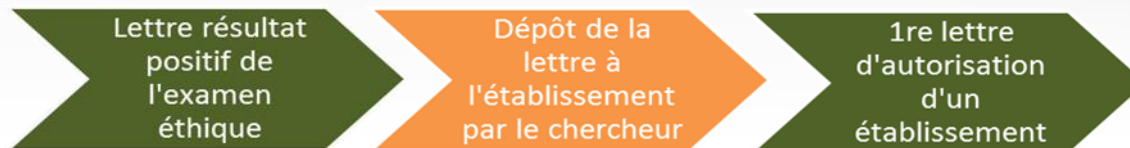
Nbr moyen de jrs de calendrier entre le résultat de l'examen éthique et la 1^{ère} lettre d'autorisation d'un établissement, selon le type de recherche



Constats pour les deux premiers trimestres de collecte de données

1. Le processus d'examen éthique :

- Les CER atteignent les cibles fixées pour la grande majorité des projets.
- Une fois que le CER a transmis ses commentaires au chercheur, les pourparlers menant à la production de la version finale des documents prennent en moyenne :
 - 31 jours de calendrier pour l'ensemble des projets,
 - 38 jours de calendrier pour les essais cliniques.



2. Le processus d'autorisation par l'établissement :

- Comme il n'y a pas eu de cueillette de données auprès des personnes qui autorisent la réalisation des recherches, il n'est pas possible d'établir si la cible de 5 jours ouvrables entre la date où le chercheur dépose dans un établissement le résultat positif de l'examen éthique et la date à laquelle il reçoit l'autorisation de réaliser la recherche dans cet établissement a été atteinte.
- Le délai moyen entre la date du résultat positif de l'examen éthique et la date de la lettre l'autorisation est de 8,6 jours.
- Pour l'autorisation des 22 essais cliniques, le délai est semblable, soit 8,27 jours.
- On observe des délais de moins de 5 jours pour 4 recherches sur dossiers et 7 recherches en sciences humaines.
- Le délai moyen observé est de 14,56 jours pour 9 recherches en sc. de la santé autres que des essais cliniques.



3. L'ensemble du processus :

- Une fois que le chercheur a obtenu la Déclaration d'un CER évaluateur, le délai moyen avant qu'il puisse commencer à recruter des participants est de 72,1 jours de calendrier pour les 48 projets (tous les types de recherches).
- Le délai moyen observé est de 83.9 jours pour les 22 essais cliniques.
- L'écart le plus marqué entre le délai moyen observé pour les 48 projets et le délai observé pour les 22 essais cliniques se situe à l'étape de la réponse aux commentaires du CER et du dépôt par le chercheur de la version finale des documents. Les essais cliniques prennent alors 6 jours de plus.



Poursuite de la collecte de données

- L'ensemble de la période de collecte de données couvrira 12 mois, ce qui permettra d'observer le cheminement d'un plus grand nombre de projets.
- Les données cumulatives pour la période du 1^{er} février 2015 au 31 janvier 2016 feront l'objet d'un rapport d'ensemble.

Obtenir de l'assistance auprès de la DEQ :

- Site Web: www.deq.qc.ca
 - Ressources : présentations du Cadre de référence multicentrique, modèles de lettres, etc.
 - Répertoire : établissements, personnes mandatées pour autoriser la réalisation des recherches, CER et CEC.
- Courriel : deq@msss.gouv.qc.ca
- Assistance téléphonique : 418 266-7505

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Échanges et questions