

Annexe

Mesures correctives découlant du suivi des recommandations du rapport d'enquête sur le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*¹

Les mesures prévues au *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* continuent de s'appliquer. Ce qui suit vient clarifier ou ajouter au Plan d'action actuel.

Cadre réglementaire

Réf. : mesure 1 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 25 à 36 ; Mesure corrective R1

L'établissement doit produire une version abrégée de son cadre réglementaire et adopter une stratégie pour la diffusion de cette version, de manière à ce que tous les acteurs intéressés soient au fait de son existence.

Triple examen des projets

Réf. : mesure 2 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 37 à 38, p. 45 à 46 et p. 55 ; Mesure corrective R2

L'établissement doit informer tout chercheur, au moment où il intègre le centre de recherche ou, à défaut de centre de recherche, l'établissement, de son devoir de soumettre, pour approbation préalable, son projet de recherche à un examen de la qualité et de la pertinence scientifique, à un examen éthique et à un examen financier.

Lorsque le projet de recherche a déjà fait l'objet d'un examen de la qualité et de la pertinence scientifique par un comité de pairs reconnu, le projet ne doit pas faire l'objet d'un nouvel examen par l'établissement. Ce dernier s'acquitte néanmoins de sa responsabilité en s'assurant que la décision émane d'un comité de pairs reconnu. Constitue un comité de pairs reconnu :

1. un comité scientifique d'un établissement disposant d'un centre de recherche subventionné par un organisme subventionnaire québécois ou fédéral ;
2. un comité scientifique d'un organisme subventionnaire reconnu par le Fonds de la recherche en santé (FRSQ) ;
3. un comité scientifique d'une université ;
4. un comité scientifique d'un organisme reconnu dans un pays membre de l'OCDE (ex. : INSERM, NIH).

¹ [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/138.0.0.1.0.0.phtml> >.

Négociation du privilège ou du champ de pratique en recherche

Réf. : mesure 4 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 64 à 75 ; Mesure corrective R3

L'établissement a l'obligation d'octroyer un privilège de l'exercice de la recherche ou un champ de pratique révisé en recherche à toute personne au sein de l'établissement qui désire mener des activités de recherche ou collaborer à de telles activités, à quelque titre que ce soit.

Manquement à l'intégrité ou à l'éthique

Réf. : mesure 6 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 79 à 89 ; Mesure corrective R4

En présence d'un cas avéré de manquement à l'intégrité ou à l'éthique, l'établissement doit, au minimum, informer les autorités ou personnes suivantes :

1. la direction générale ;
2. le conseil d'administration de l'établissement ;
3. le ministère de la Santé et des Services sociaux, lorsque le cas a eu lieu dans un établissement du réseau ou qu'il relève d'un établissement où le CÉR est désigné ;
4. le CÉR ayant approuvé le projet de recherche et dont l'approbation a permis au chercheur de mener le projet à l'intérieur de l'établissement.

La nature des informations requises se limite à un résumé de la cause, au traitement qui a été donné ainsi qu'aux sanctions et mesures correctives apportées, le cas échéant.

Aux fins de l'application de cette mesure corrective, l'établissement doit adopter une procédure par laquelle les chercheurs consentent, par écrit et préalablement au début du projet, à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi.

Mécanisme d'identification des sujets de recherche

Réf. : mesure 9 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 97 à 109 ; Mesure corrective R5

L'établissement doit s'assurer que la *Note de clarification relativement à la mesure 9 du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (8 février 2005)² émise par le Ministère, est respectée. Il doit s'assurer, notamment, que le consentement des sujets de recherche a été obtenu aux fins de l'application de la mesure 9 et que les données, qui ne peuvent être assimilées à des données de recherche, ne seront conservées que pendant la période prévue par les textes réglementaires.

² [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> >.

Traitement des plaintes

Réf. : mesure 10 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 110 à 115 ; Mesure corrective R6

L'établissement doit, dans les meilleurs délais, informer le comité d'éthique de la recherche (CÉR) qui a approuvé le projet de recherche et dont l'approbation a permis au chercheur de mener le projet dans l'établissement, de l'existence d'une procédure en cours de traitement d'une plainte.

En présence d'une plainte fondée, l'établissement doit, au minimum, informer les autorités ou personnes suivantes :

1. la direction générale ;
2. le conseil d'administration de l'établissement ;
3. le Ministère, lorsque le cas a eu lieu dans un établissement du réseau ou qu'il relève d'un établissement où le CÉR est désigné ;
4. le CÉR ayant approuvé le projet de recherche et dont l'approbation a permis au chercheur de mener le projet dans l'établissement.

La nature des informations requises se limite à un résumé de la cause, au traitement qui a été donné ainsi qu'aux sanctions et mesures correctives apportées, le cas échéant.

Aux fins de l'application de cette mesure corrective, l'établissement doit adopter une procédure par laquelle les chercheurs consentent, par écrit et préalablement au début du projet, à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi.

Rattachement des comités d'éthique de la recherche

Réf. : mesure 12 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 117 à 119 ; Mesure corrective R7

Le comité d'éthique de la recherche doit être rattaché au conseil d'administration. Il appartient à l'établissement d'entreprendre les démarches à cette fin.

Le personnel de soutien du comité d'éthique de la recherche ne doit pas relever d'une autorité pouvant mettre en péril l'indépendance du comité (ex. : centre de recherche).

Le budget du comité d'éthique de la recherche doit être sous la responsabilité du conseil d'administration et être approuvé par ce dernier.

Nomination des membres des comités d'éthique de la recherche

Réf. : mesure 13 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 119 à 123 ; Mesure corrective R8

Les membres du comité d'éthique de la recherche doivent être nommés par le conseil d'administration. Il appartient à l'établissement d'entreprendre les démarches à cette fin.

L'établissement doit s'assurer que les membres du comité d'éthique de la recherche ont acquis la formation nécessaire à l'accomplissement de la tâche qui leur est confiée.

Formation continue des membres de comité d'éthique de la recherche

Réf. : mesure 14 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 142 à 146 ; Mesure corrective R9

L'établissement a la responsabilité d'offrir ou de rendre accessible, sur une base régulière, une mise à niveau des connaissances aux membres du comité.

Soutien financier des comités d'éthique de la recherche et reconnaissance du travail des membres

Réf. : rapport d'enquête p. 124 à 127 ; Mesure corrective R10

L'établissement doit respecter et mettre en œuvre le *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche*³, produit par le Ministère, notamment en ce qui a trait à l'indemnisation des membres du CÉR pour le temps qu'ils consacrent à la préparation de la réunion et à leur participation à la réunion.

La participation à un CÉR doit être reconnue de façon formelle par l'établissement, soit sous forme de crédits, de temps de travail, etc.

³ [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?id=1529866,8,1> >.