

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 U1

L'université 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 U2

L'université doit informer tout chercheur, au moment où il intègre l'institution, de son devoir de soumettre, pour approbation préalable, son projet 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'université. Cette dernière 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 recherche en santé du Québec (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> >.

Manquement à l'intégrité ou à l'éthique

Réf. : mesure 6 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 79 à 89 ; Mesure corrective U3

L'université 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 son projet, de l'existence d'une procédure en cours d'allégation de manquement à l'intégrité ou à l'éthique.

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

1. le doyen de la faculté, école ou du département en cause ;
2. l'autorité à laquelle est rattaché le CÉR ;
3. le Ministère ;
4. le CÉR ayant approuvé le projet de recherche.

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'université 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 U4

L'université 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. Elle 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 U5

L'université 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 son projet, de l'existence d'une procédure en cours de traitement d'une plainte.

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

1. le doyen de la faculté, école ou du département en cause ;
2. l'autorité à laquelle est rattaché le CÉR ;
3. le Ministère ;
4. le CÉR ayant approuvé le projet de recherche.

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'université 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 U6

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. : vice-décanat à la recherche, vice-rectorat à la recherche). L'exigence d'indépendance du personnel de soutien du comité d'éthique de la recherche ne doit pas être comprise comme empêchant l'université d'assigner une personne à deux fonctions. Par exemple, la charge de travail du secrétaire pourrait être partagée entre le vice-décanat à la recherche et le comité d'éthique de la recherche, pourvu que l'on ait déterminé à l'avance le nombre de jours et que des mesures appropriées soient prises pour garantir l'indépendance du personnel de soutien lorsqu'il travaille pour le comité.

Le budget du comité d'éthique de la recherche doit être sous la responsabilité de l'autorité à laquelle le comité est rattaché et être approuvé par celle-ci.

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 U7

L'université 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 des comités d'éthique de la recherche

Réf. : mesure 14 du Plan d'action ; rapport d'enquête p. 142 à 146 ; Mesure corrective U8

L'université 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 U9

L'université 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'université, 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> >.