



Ministère de la Santé et des Services sociaux

Direction générale de la coordination, de la planification, de la performance et de la qualité

L'encadrement ministériel de l'éthique de la recherche : bilan et perspectives

Patrick Bédard, Jenny Kaeding

Direction de la qualité des données, de la recherche et de la coordination interne

Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires 2019



Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêt à déclarer



Plan de la présentation

- Bilan des années 2018-2019
 - Nouveau cadre de référence en recherche
 - Autres chantiers en cours
- Perspectives pour l'année à venir
- Échanges et questions



Bilan des années 2018-2019

Un cadre de référence pour la recherche

- **Historique :**
 - 1998 : Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM);
 - 2003 : Note de clarification relativement à la mesure 9 du PAM;
 - 2006 : Rapport d'enquête sur le PAM;
 - 2007 : Mesures correctives.



Un cadre de référence pour la recherche

- **Historique** (suite) :
 - 2007 : Notes de clarification 1 à 3;
 - 2007 à 2014 : Élaboration d'un cadre ministériel sur l'éthique et l'intégrité en recherche;
 - 2017 à 2019 : Reprise des travaux :
 - Juin 2019 : Consultation du MSSS;
 - Juillet / août 2019 : Consultation du RSSS et du FRQS;
 - Août / sept. 2019 : Validation et intégration des commentaires de consultation.

Orientations du MSSS

- Remplacera le PAM ainsi que ses documents interprétatifs (mesures correctives, notes de clarification);
- Pas de changement de paradigme :
 - Mise à jour des normes;
 - Clarification et simplification.
- Public cible : établissements du RSSS seulement (↔ PAM).

Faits saillants

- Commentaires reçus :
 - Quatre directions générales du MSSS;
 - 23 établissements du RSSS;
 - FRQS.
- Types de commentaires :
 - Appréciation / critique générale;
 - Demandes de précision / clarification;
 - Commentaires spécifiques aux normes;
 - Questions connexes.



Cadre de référence: consultation

- Demandes de précision :
 - Cadre de référence = normes de base → modalités organisationnelles à établir par les établissements;
 - Ne reprend pas l'ensemble des normes éthiques applicables ↔ évolution du cadre normatif, mais ajout de références;
 - À venir : outil supplémentaire évolutif en ligne (FAQ).

Cadre de référence: modifications

- Destinataires :

Établissements publics et privés du RSSS

↔ organismes externes du RSSS, par ex. GMF privés

- Recherches visées par le cadre :

« Recherche dans le domaine de la santé et des services sociaux » → « Recherche réalisée dans le RSSS »

Norme 1 : Cadre réglementaire de l'établissement

- Clarification que le cadre réglementaire peut être composé de plusieurs documents administratifs;
- Banques de données : retrait de la distinction avec l'utilisation secondaire des données.

Norme 2 : Triple examen

- Clarification : possibilité de mandater le CER pour assumer la responsabilité de l'évaluation scientifique;
- Organismes de pairs reconnus : outil à venir (FAQ);
- Retrait : reconnaissance de l'évaluation scientifique réalisée par le directeur de recherche;
- Maintien : Accès par le MSSS aux données à propos des délais de traitement de l'établissement.

Norme 3 : Autorisation par l'établissement

- Clarification : « présélection »
 - « validation de la faisabilité »;
- Retrait : possibilité de référence d'utilisateur à un autre établissement public sans autorisation;
- Entente de service : clarification, référence circulaires 2014-005 et 2014-009 et détails à venir (FAQ);
- Registre des ententes : concerne seulement les ententes pour obtenir un service.

Norme 4 : Responsabilités du CA auprès du CER

- Clarification :
Budget du CER = activités principales de l'établissement;
- Clarification :
Indépendance du CER et du personnel de soutien de celui-ci.

Norme 5 : Règles de fonctionnement du CER

- Clarification :
Compétence territoriale des CER ↔ contrat de service;
- Assouplissement :
Examen éthique des banques ↔ examen des projets
découlant d'une banque.

Cadre de référence: modifications

Norme 6 : L'octroi du « Statut de chercheur » et de « Privilèges de recherche »

- Clarification :
Privilèges = membres du CMDP → octroi par le CA;
Statut = tout autre personne → procédure de l'établissement.
- Compétences appropriées : à venir (FAQ);
- Clarification : reconnaissance des statuts (RSSS, université, collège).

Norme 7 : Liste des participants

- Retrait : répertoire centralisé;
- Maintien : obligation d'établissement de liste pour les projets de recherche à risque minimal;
- Maintien : durée de conservation limitée à douze mois
↔ essais cliniques.

Cadre de référence: modifications

- Norme 9 : Conduite responsable
 - Clarification : importance de la confidentialité des examens d'allégations (↔ CA, CER, PFM)
 - Maintien : division des responsabilités
Personne chargée CR ↔ CER.
- Annexe 1 : déplacement aux FAQ



Cadre de référence

- Étapes à venir:
 - Compléter le processus d'approbation ministériel;
 - Publication du document.

Clauses légales, version 2.0

- Historique :
Groupe de travail - Experts, FRQS, MSSS
- Clauses types pour les clauses d'ordre légal
– essais cliniques avec des majeurs aptes
- Publication en 2016
- Application volontaire par les CER du RSSS

CLAUSES LÉGALES TYPES DES
FORMULAIRES D'INFORMATION
ET DE CONSENTEMENT DANS LE
CADRE D'ESSAIS CLINIQUES

Québec 

Clauses légales, version 2.0

- 2018 : Nécessité de mise à jour
 - RGPD;
 - Formulations litigieuses (↔ compagnies pharma).
- Travaux initiés par CATALIS
 - Collaboration :
CER des établissements membres, FRQS, MSSS.

Clauses légales, version 2.0

- Démarches réalisées :
 - Élaboration de propositions par les CER;
 - Discussion CER – FRQS – MSSS;
 - Consultation des compagnies pharmaceutiques;
 - Rédaction d'une version finale (en cours).

- Modifications principales
 - Applicabilité à tous les essais cliniques : ajustements pour les mineurs / majeurs inaptes;
 - Harmonisation de la terminologie.

- Section CONFIDENTIALITÉ :
 - Simplification et jumelage de trois paragraphes (échantillons, partage des données par le MD / le commanditaire);
 - Ajout : Respect des règles de confidentialités équivalentes à celles qui sont en vigueur au Québec et au Canada.

Clauses légales, version 2.0

- Section PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT :
 - Ajout d'un paragraphe optionnel « Droit de moduler le retrait de l'étude » (lorsque justifié d'un point de vue scientifique et permis par le protocole);
- Mise à jour des références et de l'annexe.

- Ajouts RGPD : Annexe au formulaire expliquant les droits supplémentaires du participant :
 - Annexe, donc ne pas faire des ajouts au FIC principal;
 - Seulement à utiliser lorsque le siège social du commanditaire est situé en Europe;
 - Limité à une page (recto).

Clauses légales, version 2.0

- Étapes à venir :
 - Transmission de la version finale aux compagnies pharmaceutiques (pour information);
 - Traduction en anglais;
 - Approbation du document (version française) par le MSSS et diffusion au RSSS;
 - Présentation et discussion lors de la *Journée de mise en commun et de discussion entre les CER du RSSS* (24 janvier 2020).

Clauses légales, version 2.0

- Application des clauses légales :
 - Pour l’instant, pas de caractère obligatoire;
 - Appel à tous les CER du RSSS de les appliquer sans modification;
 - Outils aux CER à venir pour faciliter l’application auprès des compagnies pharmaceutiques, par ex. modèle de lettre.

L'accès du DSQ à des fins de recherche

- Accès sans consentement :
Articles 106 à 108 de la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé* (LPCRS) pas en vigueur
- Accès avec le consentement :
Validation réalisée au MSSS (été 2019)

- Validation ministérielle :
LPCRS : accès au DSQ limité aux intervenants autorisés à des fins de prestation de services
→ **impossibilité d'autoriser l'accès par le consentement de l'utilisateur**
- Demande du MSSS aux CER :
Vigilance lors de l'évaluation éthique
(Correspondance de Pierre Lafleur aux CER à venir)

- Modifications législatives à venir :
 - Démarches en vue de l'activation des articles 106 à 108 du LPCRS;
 - Réflexion plus intégrale sur l'accès aux données de santé à des fins de recherche.

Nagano et solution provinciale

- Projet Nagano de la TNDR :
 - Financement par la *Stratégie québécoise des sciences de la vie* (SQSV);
 - 600 000 \$ pour les 24 établissements membres de la TNDR;
 - Acquisition / mise à niveau de NAGANO;
 - Modules éthiques et convenance.

État de déploiement actuel (1^{er} octobre 2019) :

Niveau de déploiement	Nombre d'établissements	% couverture des projets de recherche dans le RSSS
2 modules*	12	83%
1 module*	6	9%
Démarches en cours	6	7%
Établ. avec un faible volume de recherche	10	<1%

*Module installé ou en installation

Enjeux à considérer

RSSS :

- Niveau de déploiement de Nagano très variable;
- Absence de formulaires et de procédures harmonisées dans Nagano;
- Fin de financement SQSV : mars 2020 ↔ pérennisation du projet (coûts récurrents).

MSSS :

- Plateforme de reddition de comptes des CER : contenu et contenant à mettre à jour;
- Besoin de facteurs de performance : processus d'autorisation des recherches par le RSSS;
- Absence de Nagano dans les dix établissements non-membres de la TNDR.

- Solution proposée :
 - Projet provincial de plateforme informatique unifiée pour la gestion des recherches;
 - Financé par le MSSS;
 - Cogestion MSSS – RSSS.

- Étapes franchies :
 - Rédaction de l'énoncé de besoin informatique;
 - Approbation par les autorités;
 - Rédaction du dossier d'opportunité (DO);
 - Sondage du RSSS relatif à la solution proposée.

- Sondage - faits saillants :
 - Questionnaire envoyé aux 24 établissements membres de la TNDR;
 - Questionnaire anonyme via SimpleSondage;
 - Adressé au chargé de projet Nagano de l'établissement;
 - Période de sondage : 1^{er} août au 6 septembre 2019;
 - Taux de participation : 96% (23 sur 24 établissements).

Sondage : résumé des résultats

- Grande majorité des établissements favorable à une solution provinciale;
- Tendance commune, mais pas de consensus à propos des éléments à inclure dans la plateforme provinciale;
- Échéancier relativement acceptable, mais certaines étapes perçues comme trop longues;
- Prédominance de réserves à propos d'un appel d'offres, mais peu d'arguments valables pour l'éviter.

- Étapes à venir au MSSS :
 - Réflexion : solution provinciale ↔ alternatives;
 - Vérification de possibilité de financement des plateformes déjà déployées dans le réseau après le 31 mars 2020.
- Démarches en cours coordonnées par CATALIS :
 - Harmonisation des formulaires Nagano et déploiement du module multicentrique phase 2 (CATALIS + IUCPQ + CISSS-CA);
 - Rehaussement du rapport de performance institutionnel Nagano (lancement version 2.0 avant janvier 2020).

Site Web et répertoires

- Mai 2019 : nouvelle structure du site Web dédié à l'éthique au MSSS
→ Navigation plus intuitive, contenu regroupé
- Octobre 2019 : nouveau répertoire en ligne
<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-en-sante-et-services-sociaux/repertoires/>

MON des CER

- MON, version 1.0 = projet coordonné par CATALIS
 - Adaptation des MON du Réseau des réseaux (N2) au contexte québécois;
 - Disponible en français et anglais;
 - Publication le 13 mai 2019;
 - Implantation par trois CHU membres de CATALIS.

- Travaux à venir :
 - Intégration des nouvelles révisions de N2 (lancement prévu à l'automne 2019);
 - Ajout de quatre nouveaux MON :
 - Technologies de reproduction;
 - Biobanques;
 - Multicentrique;
 - Suivi actif.
 - MSSS : validation de la conformité aux exigences ministérielles (↔ règles de fonctionnement des CER).

- MON et règles de fonctionnement :
 - Harmonisation versus dédoublement de documents du cadre réglementaire;
 - Approbation par le conseil d'administration des établissements?
 - règles de régie interne (↔ responsabilité CA).

Perspectives pour l'année à venir

Dossiers de la DQDRCI à propos de l'éthique de la recherche:

- Poursuivre :
 - Publication du Cadre de référence;
 - Projet de solution provinciale;
 - Version 2 des Clauses légales.
- Entamer :
 - Révision de l'Avis sur les conditions d'exercice des CER désignés.



Échanges et questions