

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC

Rapport final

Visites d'appréciation des bonnes pratiques
de la recherche et de l'éthique de la recherche
chez l'humain dans les centres de recherche
soutenus par le FRSQ

Février 2004

Rapport final

**Visites d'appréciation des bonnes pratiques
de la recherche et de l'éthique de la recherche
chez l'humain dans les centres de recherche
soutenus par le FRSQ**

Février 2004

Rapport du docteur Claude L. Morin, président
Comité du FRSQ sur les bonnes pratiques de
la recherche et de l'éthique de la recherche chez l'humain
Février 2004

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier les membres de notre comité pour leur expertise et leur collaboration aux activités du comité. La bonne entente au sein du comité a particulièrement été appréciée.

Je tiens à remercier d'une façon spéciale madame Pascale Valois pour son excellent travail, son sens de l'organisation et son soutien continu dans la bonne marche des travaux du comité.

Claude L. Morin, M.D.
Président

TABLE DES MATIÈRES

Préambule	p. 6
1. Visites des centres de recherche	p. 7
2. Les attentes des établissements et des centres de recherche envers le FRSQ	p. 11
3. Commentaires et suggestions du comité au conseil d'administration du FRSQ	p. 12
4. Conclusion	p. 15
Annexe 1	p. 17
Annexe 2	p. 18

PRÉAMBULE

Le souci grandissant du législateur d'encadrer la recherche, particulièrement celle faite sur le sujet humain dans les établissements de santé, et la volonté du FRSQ de maintenir les plus hauts standards d'éthique de la recherche dans les 19 établissements de santé dotés d'un centre de recherche (annexe 1), ont conduit le FRSQ à ajouter à son évaluation scientifique une évaluation formative de l'encadrement de la recherche dans ces établissements.

Au cours des deux dernières années, un comité du FRSQ a procédé à des visites d'appréciation des « bonnes pratiques de la recherche » mises en place dans les 19 centres de recherche subventionnés par le FRSQ. Ce comité, présidé par le D^r Claude L. Morin, est composé de M^e Michel T. Giroux, conseiller en éthique au FRSQ, de madame Pascale Valois, chargée de projets au FRSQ et du D^r Alain Beaudet, directeur scientifique au FRSQ. Madame Nicole Rozon, responsable du suivi du plan d'action ministériel en éthique et en intégrité de la recherche du MSSS, siégeait au sein du comité à titre d'observatrice.

Lors de ces visites, les membres du comité se sont habituellement entretenus avec le directeur général de l'établissement, le directeur scientifique du centre de recherche et le président du comité d'éthique. Ces personnes étaient le plus souvent accompagnées de collaborateurs. De plus, des chercheurs (2 à 5), des personnes impliquées dans le déroulement des projets de recherche (le plus souvent des infirmières-cliniciennes) et des étudiants à la maîtrise ou au doctorat ont été rencontrés.

Les entrevues ont été menées en s'inspirant d'un certain nombre de thèmes développés par le FRSQ et transmis au préalable au centre visité (annexe 2). Les thèmes ont été abordés avec les intervenants selon leur fonction dans le centre de recherche.

Des procès-verbaux résumant la visite de chacun des centres ont été déposés au conseil d'administration du FRSQ au cours des années 2002 et 2003. Deux rapports intérimaires ont aussi été présentés (un seul sous forme écrite) au C.A. du FRSQ lors des réunions de juin et de décembre 2002.

Le présent rapport a pour objet les visites effectuées auprès des 19 centres de recherche. Il fait notamment part des attentes des établissements envers le FRSQ et contient aussi des commentaires et des suggestions provenant de notre comité.

1. VISITES AUPRÈS DES CENTRES DE RECHERCHE

Au cours des visites les sujets suivants ont été abordés :

1.1 Cadre réglementaire

Pour tous les centres visités, un cadre réglementaire a été rédigé, accepté par le conseil d'administration et transmis au FRSQ au cours des mois qui ont précédé la visite de notre comité. Un seul centre de recherche n'a pas de cadre réglementaire mais il y existe des politiques qui sont en application et qui remplissent cette fonction d'encadrement.

D'une façon générale, les cadres réglementaires remis étaient des documents volumineux, bien faits, parfois incomplets, surtout pour les premiers centres visités. Dans la plupart des documents, on retrouve les éléments suivants : la politique de l'institution en recherche, la mission et la structure administrative du centre de recherche, la gestion de la recherche, la protection des sujets de recherche, les responsabilités et le fonctionnement du comité d'éthique ainsi que son rattachement au conseil d'administration de l'établissement et finalement la gestion financière des projets de recherche.

Certains centres de recherche, surtout de moyenne importance, n'avaient pas, au moment de notre visite, de politique établie pour certains sujets comme la propriété intellectuelle, les conflits d'intérêts, la valorisation de la recherche, le transfert des connaissances ou le traitement des plaintes. Cependant, dans les plus grands centres de recherche, il n'en est pas ainsi. On y utilise le plus souvent les règles élaborées par l'université de rattachement.

Les cadres réglementaires sont vus d'une façon très positive et jugés nécessaires par les directeurs généraux des établissements et les directeurs des centres de recherche. Ils permettent un encadrement de la recherche et assurent aux différentes administrations un élément de protection. Pour certaines administrations, l'élaboration d'un cadre réglementaire a entraîné des changements importants par rapport à ce qui se faisait antérieurement. Pour d'autres, le cadre réglementaire regroupe des politiques déjà en cours mais l'exercice a eu comme mérite de sensibiliser de nouveau les directions générales aux bonnes pratiques de la recherche.

Dans la plupart des cas, les cadres réglementaires ont été rédigés par des collaborateurs reliés aux directions générales des établissements et aux directeurs scientifiques des centres de recherche. Bien que tous les cadres réglementaires aient été entérinés par les conseils d'administration, peu d'entre eux ont été soumis et présentés en totalité à l'assemblée des chercheurs. Il ne faut donc pas se surprendre si dans plusieurs centres les cadres réglementaires sont peu connus des chercheurs et du personnel de recherche. Les chercheurs au fait du cadre réglementaire en reconnaissent le bien-fondé et l'importance tout en considérant qu'il s'agit d'un niveau supplémentaire de contraintes. Certains craignent une bureaucratisation progressive du processus d'encadrement de la recherche.

1.2 Comité d'éthique

D'une façon générale, les comités d'éthique de la recherche (CER) des 19 centres visités fonctionnent bien. Tous les CER relèvent des conseils d'administration des établissements

qui en nomment les membres. La liaison entre les CER et les C.A. se fait le plus souvent sous la forme d'un rapport annuel. On retrouve habituellement au sein des différents CER une personne avec expertise en éthique, une autre en droit, des représentants des bénéficiaires et des personnes avec l'expertise scientifique nécessaire pour un milieu donné, conformément aux textes normatifs. Des étudiants font partie du CER dans quelques centres. À certains endroits, des personnes liées au C.A. ou à la direction de l'établissement sont membres du CER avec ou sans droit de vote.

Pour tous les centres, un budget est prévu pour le fonctionnement du CER. Ce budget relève de la direction générale ou de la direction du centre de recherche. Le montant exact de ce budget n'est pas connu pour certains centres et pour d'autres il varie de 5 000 \$ à 155 000 \$ annuellement. Aucune politique précise n'existe pour la rémunération des principaux officiers des CER, le tout étant laissé à la discrétion des différents établissements.

Une triple évaluation (financière, scientifique et éthique) est faite pour les nouveaux projets de recherche. Dans un certain nombre de centres, l'évaluation scientifique précède l'évaluation éthique tandis que pour la plupart de ceux-ci les évaluations scientifique et éthique sont faites par le CER au cours de la même séance. On considère que la révision d'un projet de recherche par un membre du CER nécessite de deux à trois heures de travail. Le travail d'un président de CER dans un établissement révisant de 100 à 125 nouveaux projets de recherche annuellement exige environ deux jours de travail par semaine. À plusieurs endroits, on signale la charge croissante de travail exigé pour les travaux des CER et la difficulté à recruter des chercheurs comme nouveaux membres pour les CER et surtout pour la présidence de ces comités.

La formation des nouveaux membres des CER se limite le plus souvent à lire les documents. Certaines activités de formation sont proposées aux membres des CER, mais le plus souvent, leur formation est laissée à leur initiative. Un suivi annuel sous forme de questionnaire est habituellement fait pour les projets de recherche qui ont été évalués. Sauf pour deux institutions, aucun suivi actif des projets n'est fait. De plus, dans ces deux cas, on ne révisait que 10 % des projets.

Des frais de 1 000 \$ à 2 500 \$ sont exigés par les CER pour la révision des projets de recherche provenant des compagnies privées.

D'une façon générale, le fonctionnement des CER est apprécié à sa juste valeur par la communauté des chercheurs et la réponse du CER à la suite de la soumission d'un projet se fait en quatre à six semaines. Des délais prolongés nous ont cependant été rapportés surtout dans le cas de projets multicentriques. Une étudiante au doctorat nous a mentionné avoir présenté son projet de recherche à dix CER différents. Le CER d'une université a aussi entraîné des délais indus pour certains projets.

Enfin, le CER n'apparaît pas à l'organigramme de la plupart des établissements.

1.3 Formation des chercheurs en éthique

Les membres de plusieurs centres de recherche nous ont mentionné que la formation des chercheurs en éthique de la recherche est insuffisante.

1.4 Gestion de fonds privés et publics de recherche

La plupart des centres de recherche ont un registre des projets de recherche, mais la responsabilité d'établir et de maintenir celui-ci à jour varie d'un centre à l'autre. Dans certains centres, ceci relève du CER. Dans d'autres cette responsabilité relève plutôt du coordonnateur administratif de la recherche ou du bureau du directeur scientifique du centre de recherche. Les règles concernant le dépôt et le cheminement d'un projet de recherche sont bien établies dans tous les milieux, particulièrement dans ceux qui ont des contrats de recherche avec les compagnies privées. La direction générale confie habituellement au centre de recherche la responsabilité financière et juridique de chacun des projets de recherche subventionnés par des fonds privés. Les frais indirects découlant des contrats et commandites sont établis en conformité avec les directives ministérielles et oscillent entre 20 et 30 % de la valeur des contrats.

Peu de centres ont une politique clairement établie touchant la double rémunération ou les avantages financiers pouvant découler des contrats de recherche. Le plus souvent, il est mentionné que le chercheur doit déclarer les avantages qu'il peut retirer d'un projet de recherche. Notre impression est que, dans la plupart des milieux, ce contrôle est faible ou inexistant.

1.5 Protection des sujets de recherche

À chacune des visites des centres, les membres de notre comité ont rencontré des personnes, le plus souvent des infirmières, impliquées directement dans le déroulement des projets de recherche. L'impression qui en ressort est que les droits des sujets de recherche sont très bien protégés. Nous avons en effet rencontré des personnes compétentes, responsables et dévouées. Le recrutement des patients se fait de façon adéquate. Les projets sont bien expliqués au moment de la présentation du formulaire de consentement et aucune pression n'est exercée sur les patients. Ceux-ci ont toujours la possibilité de se retirer en cours de projet. D'une façon générale, ces professionnels soulignent la longueur excessive des formulaires de consentement.

La plupart des infirmières rencontrées n'ont pas reçu de formation en éthique de la recherche et ont acquis celle-ci par elles-mêmes. Il y a cependant des initiatives intéressantes en cours afin d'assurer au personnel de soutien à la recherche une formation adéquate en éthique de la recherche. Ainsi, un établissement a mis sur pied un programme de formation de 35 heures en matière d'encadrement et d'éthique de la recherche pour le personnel de soutien.

Il existe aussi une association : l'Association québécoise des infirmières et infirmiers en recherche clinique qui dispense à ses membres un enseignement en éthique de la recherche. Quelques heures de formation sont aussi prévues pour le personnel de soutien dans deux des centres de recherche du FRSQ.

Quelques initiatives notées dans certains centres sont aussi de nature à améliorer la protection des sujets de recherche. Ainsi lorsqu'une étude peut entraîner des effets indésirables, la remise au patient du formulaire de consentement, du feuillet explicatif de la recherche et l'ajout de ces documents au dossier médical constituent une de ces initiatives. Un centre a aussi mis sur pied un comité chargé de l'évaluation médicale des

gestes cliniques posés à l'intérieur d'un projet de recherche. La participation au CER d'une infirmière impliquée dans des projets de recherche est requise dans quelques centres.

1.6 Les étudiants

La plupart des étudiants rencontrés sont satisfaits de leur formation en recherche, de la reconnaissance et de l'appréciation de leurs travaux. N'est-il pas paradoxal cependant de constater que tous les étudiants rencontrés avaient reçu une formation liée à la protection des animaux alors que plus de la moitié d'entre eux n'avaient reçu aucune formation en éthique de la recherche chez l'humain? Peu de centres de recherche offrent une telle formation, sauf celle provenant de leur superviseur immédiat. Cette formation est aussi très variable d'une université à l'autre. L'une d'entre elles offre un programme d'une quinzaine d'heures pour les étudiants à la maîtrise et au doctorat. Dans deux autres universités, cette formation est récente et ne rejoint pas tous les étudiants. Enfin, une université ne dispense aucune formation en éthique de la recherche.

Les étudiants de quelques centres de recherche participent aux activités du CER comme observateurs et même comme membres votants à un endroit.

2. LES ATTENTES DES ÉTABLISSEMENTS ET DES CENTRES DE RECHERCHE ENVERS LE FRSQ

Pour tous les centres de recherche, le FRSQ demeure une référence en matière d'encadrement des bonnes pratiques de la recherche et doit continuer d'assurer le leadership dans ce domaine. La mise en place de bonnes pratiques de la recherche chez l'humain exige des ressources humaines et financières importantes pour plusieurs centres et l'octroi d'un budget adéquat s'avère nécessaire. Une personne-ressource au sein du FRSQ ou au MSSS avec une expertise « éthico-administrative » serait un atout précieux pour plusieurs centres. On demande aussi au FRSQ d'organiser pour les différents acteurs des centres de recherche des rencontres annuelles portant sur des sujets d'intérêt commun.

La formation en éthique de la recherche, des chercheurs, des membres des CER et du personnel de soutien à la recherche, est variable d'un centre de recherche à l'autre et le plus souvent laissée à l'initiative des personnes en place. On demande au FRSQ de mettre sur pied une telle formation pour ces différentes personnes¹.

L'évaluation éthique des études multicentriques constitue un problème important et des directives du FRSQ à cet égard seraient bien accueillies.

¹ Le MSSS serait à élaborer un programme de formation en éthique de la recherche pour les membres de CER et pour le personnel de soutien. Celui-ci serait disponible d'ici la fin de 2004.

3. COMMENTAIRES ET SUGGESTIONS DU COMITÉ AU CONSEIL D'ADMINISTRATION DU FRSQ

Les membres du comité font leurs les attentes exprimées par les différentes directions des établissements lors de nos rencontres. On doit rappeler que bien qu'une représentante du MSSS participait au comité à titre d'observatrice, les conclusions du comité ne lient aucunement le MSSS. Nous tenons aussi à signaler aux membres du conseil d'administration du FRSQ l'excellente réception faite à notre comité par les directions des centres visités et par les différentes personnes rencontrées. Les efforts du FRSQ pour la mise en place de bonnes pratiques de la recherche et de l'éthique de la recherche chez l'humain sont appréciés. Dans le chapitre qui suit, nous présentons au C.A. du FRSQ nos commentaires et suggestions.

3.1 Cadre réglementaire

Les cadres réglementaires, dans leur forme actuelle, sont des documents volumineux, trop volumineux pour plusieurs, et de ce fait les membres de la base sont peu enclins à les consulter. Pour le futur, le FRSQ devra établir ce qu'il juge nécessaire comme cadre réglementaire et demander un document abrégé et utile non seulement à la direction générale mais aussi aux chercheurs. On devrait retrouver le contenu suivant dans le cadre réglementaire : la mission de l'institution en recherche, la gestion de la recherche dans l'établissement, la structure administrative du centre de recherche, les directives pour la soumission d'un projet de recherche, la protection des sujets de recherche, la composition du comité d'éthique de la recherche, son fonctionnement et ses responsabilités. Les différentes politiques pour les sujets particuliers (conflits d'intérêts, plaintes, etc.) devraient faire l'objet d'un très court résumé en annexe. Déjà, deux centres ont fait un tel résumé de 10 à 15 pages qui s'avère ainsi beaucoup plus utile pour le personnel de recherche et pour les chercheurs, surtout les nouveaux. Le FRSQ devrait aider les centres de recherche, particulièrement ceux de moyenne importance, à compléter leurs politiques sur des sujets bien définis comme les conflits d'intérêt, la propriété intellectuelle, etc.

Enfin, il devrait être exigé par le FRSQ, lors de visites subséquentes d'évaluation, que tout cadre réglementaire, avant d'être approuvé par le conseil d'administration de l'établissement, ait été soumis pour consultation à l'assemblée des chercheurs.

3.2 Comité d'éthique

La réalité des CER des établissements est différente selon le nombre de nouveaux projets de recherche à revoir annuellement. Ainsi, d'une façon quelque peu arbitraire, on peut diviser les centres selon qu'ils revoient annuellement de 35 à 50, de 100 à 125 et environ 400 nouveaux projets de recherche. L'infrastructure et le budget requis pour le CER sont habituellement adéquats pour les centres de moindre importance si on s'en tient à la situation actuelle. La situation est cependant très différente pour les autres centres. Il sera très difficile dans le futur de confier la présidence des CER à des chercheurs actifs en recherche. Des chercheurs en fin de carrière ou à la retraite et surtout des personnes avec expertise en droit ou en éthique seront les personnes les plus aptes à remplir cette

fonction. Un ajout budgétaire et des normes d'attribution basées sur le nombre de projets de recherche devront être établis.

Ces budgets serviront à assurer l'infrastructure nécessaire aux CER, la rémunération des présidents et des membres avec expertise en éthique et en droit et à assurer le salaire d'un directeur d'un bureau d'éthique de la recherche pour les plus gros centres. Une partie du budget devra aussi être prévue pour assurer l'infrastructure nécessaire à un suivi « actif » des projets de recherche. Enfin, on devrait statuer sur les montants des frais exigés pour la révision d'un projet provenant d'une compagnie privée.

Il est clairement indiqué dans tous les cadres réglementaires que les conseils d'administration sont imputables des activités de recherche faites dans l'établissement. Il serait donc préférable que la liaison entre le CER et le C.A. soit renforcée et ne consiste pas seulement en un rapport annuel. Un ou deux membres du C.A. devraient recevoir les procès-verbaux du CER pour les présenter régulièrement sous une forme succincte aux réunions du C.A. Ceci servirait de complément au rapport annuel du président du CER et permettrait un meilleur suivi par le C.A. des activités de recherche de l'établissement.

De façon à assurer l'indépendance des CER, le FRSQ doit rappeler que toute personne reliée de près ou de loin à l'administration d'un centre ne peut être membre du CER. L'initiative de certains centres d'inclure comme membre du CER des infirmières impliquées en recherche devrait être généralisée.

Les évaluations budgétaire, scientifique et éthique d'un projet de recherche sont essentielles. L'évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique d'un projet de recherche devrait être faite avant sa soumission au CER.

Le FRSQ devrait favoriser le développement d'un programme de formation pour les membres des CER.

L'évaluation de l'éthique des projets de recherche multicentrique présente un problème important pour plusieurs centres. Certaines solutions ont été proposées et pourront faire le sujet de discussions futures. Ainsi plusieurs centres rattachés à la même université pourraient faire revoir un projet par le CER de l'université d'attache. Un CER provincial sous l'égide du FRSQ pourrait être mis en place pour l'évaluation de tels projets. Enfin, les différents centres impliqués dans une même étude pourraient créer un CER conjoint formé d'un membre du CER de chacun des centres.

Néanmoins, une façon de souligner l'importance du CER dans un établissement serait d'indiquer dans l'organigramme de l'établissement son rattachement au conseil d'administration.

3.3 La gestion des fonds privés et publics pour la recherche

Tout projet de recherche, subventionné ou non, devra être connu et enregistré auprès de la direction des centres de recherche. Un registre de tous les projets de recherche sous la responsabilité du directeur du centre devrait être établi et mis à jour régulièrement. Un guide précis touchant la double rémunération devrait être établi.

3.4 Protection des sujets de recherche

Il est important de souligner qu'une des principales constatations de notre comité est le soin apporté par les différents centres à la protection des sujets de recherche. Le FRSQ devrait favoriser la mise sur pied d'un programme de formation en éthique de la recherche pour le personnel de soutien à la recherche en faisant appel aux ressources de certains milieux. Pour tous les projets de recherche clinique pouvant entraîner chez les patients des effets indésirables, le formulaire de consentement et un feuillet explicatif de la recherche devraient être remis au patient et déposés à son dossier médical. Tel que mentionné plus haut, l'ajout au CER d'une infirmière impliquée dans les projets de recherche est à encourager et de nature à rehausser la protection des sujets de recherche.

3.5 Les étudiants

La formation en éthique de la recherche est insuffisante pour la plupart des étudiants. Il est donc recommandé au FRSQ de sensibiliser les autorités universitaires à cet égard et de les inciter à mettre sur pied une telle formation. Une participation comme observateurs des étudiants aux activités des CER serait également un excellent moyen de formation. Enfin, le FRSQ pourrait demander à certains centres de recherche d'organiser des séances de formation en éthique de la recherche pour les étudiants.

3.6 Activités de recherche hors des centres de recherche

À quelques reprises au cours de nos visites, on a mentionné que des activités de recherche se font dans les bureaux privés ou dans des institutions sans comité d'éthique. Nous ne sommes pas en mesure d'évaluer l'ampleur de ces activités de recherche. Il y aurait donc lieu de sensibiliser les autorités compétentes à ce sujet.

3.7 Évaluation

Dans tous les centres visités, il a toujours été mentionné au cours des rencontres qu'il s'agissait d'une visite d'appréciation des normes d'éthique et des bonnes pratiques de la recherche chez l'humain. Chacun de nos rapports se termine ainsi :

« Les membres du comité tiennent à rappeler que la visite (date) en était une d'appréciation du FRSQ portant sur les bonnes pratiques de la recherche chez l'humain. La prochaine visite en sera une d'évaluation. »

Une décision doit donc être prise par le C.A. du FRSQ à l'effet d'initier des visites d'évaluation des bonnes pratiques de la recherche chez l'humain. Ces visites d'évaluation pourraient se faire en même temps que les visites d'évaluation scientifique. Il y a donc lieu de déterminer dans les meilleurs délais les critères d'évaluation et le processus qu'on entend suivre.

4. CONCLUSION

Notre comité a terminé ses travaux. Les 19 établissements dotés de centres de recherche financés par le FRSQ ont été visités et un rapport a été fait à la suite de chacune de ces visites. Nos principales recommandations ou suggestions au FRSQ sont les suivantes :

- 1. Mettre sur pied des visites d'évaluation des bonnes pratiques de la recherche chez l'humain et établir les critères d'évaluation et les modalités de ces visites.**
- 2. Assurer le leadership en matière d'encadrement des bonnes pratiques de la recherche et déterminer l'étendue des responsabilités que le FRSQ entend assumer pour les sujets suivants :**
 - 2.1 Nomination par le FRSQ d'une personne-ressource avec une expertise « éthico-administrative »;
 - 2.2 Organisation de rencontres annuelles portant sur des sujets d'intérêt commun.
 - 2.3 Soutien à l'élaboration de programmes de formation pour :
 - Les chercheurs, surtout les nouveaux chercheurs;
 - Les membres des CER;
 - Le personnel de soutien à la recherche;
 - Les étudiants en demandant aux universités d'offrir des programmes de formation en éthique de la recherche.
- 3. Prévoir un budget adéquat pour que le FRSQ et les centres de recherche puissent assumer leurs obligations. Ce budget devrait relever du C.A. de l'établissement et être basé sur le nombre de nouveaux projets de recherche revus annuellement. Ce budget servira à :**
 - 3.1 L'établissement d'une infrastructure adéquate;
 - 3.2 La rémunération des présidents des CER et des membres avec expertise en éthique et en droit;
 - 3.3 Le développement d'un programme de suivi actif des projets de recherche.
- 4. Demander aux établissements des versions abrégées des cadres réglementaires utiles à la fois aux administrations et aux chercheurs et soumises à l'assemblée de chercheurs avant leur adoption par les conseils d'administration.**
- 5. Maintenir et améliorer le fonctionnement des CER des établissements. On devra pour cela:**
 - 5.1. Prévoir un budget spécifique pour les CER;
 - 5.2. Éviter que toute personne liée au C.A. ou à la direction d'un établissement fasse partie du CER;
 - 5.3. Resserrer les liens entre le C.A. et le CER. En plus du rapport annuel, un ou deux membres du C.A. devraient recevoir les procès-verbaux des CER et être en mesure de les présenter succinctement aux réunions du C.A.;
 - 5.4. Exiger une évaluation scientifique d'un projet avant sa soumission au comité d'éthique;
 - 5.5. Inclure comme membre régulier dans les CER un membre du personnel de soutien directement impliqué dans la bonne marche d'un projet de recherche et, comme membres observateurs, des étudiants gradués;
 - 5.6. Exiger que le CER apparaisse dans l'organigramme d'un établissement;
 - 5.7. Établir un mode de révision pour les projets multicentriques.

- 6. S'assurer de la constitution et de la mise à jour d'un registre de tous les projets de recherche qui se déroulent dans l'établissement.**
- 7. Établir un guide relié à la double rémunération des chercheurs.**
- 8. Exiger, pour tout projet de recherche pouvant entraîner des effets indésirables, la remise au patient avec inclusion à son dossier médical du formulaire de consentement et du feuillet explicatif de la recherche.**
- 9. Sensibiliser de nouveau les autorités compétentes aux activités de recherche qui se font dans certains hôpitaux et dans les bureaux privés sans encadrement éthique adéquat.**

ANNEXE 1

Liste des centres de recherche du FRSQ

Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

Centre de recherche de l'Hôpital Douglas

Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

Centre de recherche de l'Hôpital Laval – Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie

Centre de recherche de l'Institut de cardiologie de Montréal

Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal

Centre de recherche du Centre hospitalier affilié universitaire de Québec (CHA)

- Hôpital de l'Enfant-Jésus
- Hôpital du Saint-Sacrement

Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

- Hôtel-Dieu de Montréal
- Hôpital Notre-Dame
- Hôpital Saint-Luc

Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine

Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)

- CHUL
- Hôpital Saint-François d'Assise
- L'Hôtel-Dieu de Québec

Centre de recherche du Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

- Hôpital de Montréal pour enfants
- Hôpital général de Montréal
- Hôpital Royal-Victoria
- Institut et hôpital neurologiques de Montréal
- Institut thoracique de Montréal

Centre de recherche Fernand-Seguin de l'Hôpital Louis-H. Lafontaine

Centre de recherche Guy-Bernier de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR)

Centre de recherche sur le vieillissement de l'Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke

Centre de recherche Université Laval Robert-Giffard (CRULRG)

Centre interdisciplinaire de recherche en réadaptation et intégration sociale (CIRRIS) de l'Institut de réadaptation en déficience physique de Québec (IRDPO)

Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM)

Institut Lady Davis de recherches médicales de l'Hôpital général Juif – Sir Mortimer B. Davis

ANNEXE 2

Les bonnes pratiques de la recherche et de l'éthique chez l'humain

Le souci grandissant du législateur d'encadrer la recherche, particulièrement celle faite sur le sujet humain dans les établissements de santé, la sensibilité du public à l'égard de la recherche en santé et la volonté du FRSQ de maintenir les plus hauts standards d'éthique de la recherche dans les 19 établissements de santé dotés de centres de recherche du FRSQ ont conduit le FRSQ à modifier son processus d'évaluation périodique des centres de recherche. À compter de maintenant, le FRSQ ajoute à son évaluation scientifique, une évaluation de l'encadrement de la recherche dans l'établissement. Cette évaluation formative permettra au FRSQ de mieux apprécier le cadre des bonnes pratiques de la recherche mis en place et comprenant le processus d'évaluation éthique, l'imputabilité des intervenants en recherche humaine et les responsabilités de chacun, notamment celles qu'assume le conseil de l'établissement. Le FRSQ pourra mieux comprendre vos besoins et soutenir l'établissement dans cette fonction.

Le comité est présidé par un médecin chercheur de grande expérience, le D^r Claude L. Morin; les membres du comité sont : M^c Michel Giroux, conseiller scientifique au FRSQ, un autre scientifique désigné par le FRSQ, Pascale Valois, chargée de projets au FRSQ, et Nicole Rozon, coordonnatrice du Comité de suivi du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* du MSSS à titre d'observatrice. Le rapport de cette visite sera déposé au conseil d'administration du FRSQ.

Pour les établissements visités comme pour le FRSQ, cette visite plutôt informelle est une première expérience et nous apprendrons les uns des autres. À titre indicatif, nous trouvons utile discuter de :

1. Politique d'encadrement de la recherche de l'établissement

- Comment ce document s'applique-t-il? Comment est-il reçu dans l'établissement? Est-ce que le cadre réglementaire est un fardeau réglementaire ou un niveau supérieur de standards (par exemple, un grade ISO)?
- Quelles sont les difficultés d'application et de mise en œuvre de votre politique d'encadrement?
- Comment la politique est-elle diffusée dans l'établissement et le centre de recherche?

2. Composition, nomination, et formation en éthique pour les membres du comité d'éthique et les professionnels à son emploi

- Que fait l'établissement pour former les membres de son CER?
- Quel est le niveau de participation des membres?
- Ces activités répondent-elles aux attentes des membres du CER?
- Les membres du CER souhaitent-ils la mise en œuvre d'autres moyens?

3. Financement des activités du comité d'éthique et des professionnels à son emploi

- Comment les activités du CER sont-elles financées?
- Est-ce que les utilisateurs paient des frais au CER pour les services offerts par le CER? Si non, devraient-ils déboursier pour les services obtenus du CER?

- Comment le CER assure-t-il le suivi des projets de recherche? Existe-t-il des difficultés financières associées au suivi des projets de recherche?

4. Transparence et bonne la gestion des fonds privés et publics de la recherche

- Quelles sont les difficultés rencontrées dans votre procédure de déclaration obligatoire de l'ensemble des projets de recherche, privés et publics? Est-ce qu'un compte particulier identifie clairement chaque projet?
- Quel est le niveau de respect des règles internes pour la gestion des fonds privés de recherche? La Circulaire ministérielle est-elle appliquée? Quelles sont les difficultés rencontrées pour son application?
- Quels sont les moyens employés pour empêcher la double rémunération des professionnels de la santé?
- Les projets de recherche sont-ils soumis à une triple évaluation (financière, éthique et scientifique)?

5. Protection des sujets de recherche (CER)

- Comment la protection des sujets de recherche est-elle assurée? Quelles sont les difficultés rencontrées dans sa mise en œuvre?
- Comment s'assure-t-on du caractère libre et éclairé du consentement des sujets?
- Comment s'assure-t-on de la confidentialité des renseignements contenus dans les banques de données et les banques de tissus?

6. La gestion des conflits d'intérêts chez les chercheurs

- Comment gère-t-on les conflits d'intérêts chez les chercheurs? Quels sont les obstacles à l'encontre des clarifications nécessaires sur cet aspect?

7. La responsabilité du conseil de l'établissement

- Comment le C.A. de l'établissement assume-t-il ses responsabilités en matière de bonnes pratiques de la recherche et d'éthique de la recherche?
- Quel rapport le C.A. a-t-il avec le comité de l'éthique de la recherche? Est-il nécessaire de resserrer ces rapports? Si oui, comment les rapports devraient-ils être resserrés?
- Comment le C.A. sanctionne-t-il tous les projets de recherche faits dans l'établissement?
- Est-ce que le C.A. doit accorder des privilèges de recherche aux professionnels de l'établissement? Si oui, comment le C.A. est-il impliqué dans l'octroi des privilèges de recherche des professionnels de l'établissement?
- Comment le C.A. peut-il améliorer son rôle dans l'encadrement des bonnes pratiques de la recherche?

8. Les attentes de l'établissement et de son centre envers le FRSQ au sujet de l'encadrement éthique de la recherche et des bonnes pratiques de la recherche

- Quelles sont vos attentes envers le FRSQ dans ces démarches d'encadrement de la recherche?

www.frsq.gouv.qc.ca

500, rue Sherbrooke Ouest, bureau 800
Montréal (Québec) H3A 3C6

Téléphone (514) 873-2114
Télécopieur (514) 873-8768
courrier@frsq.gouv.qc.ca

**Fonds de la recherche
en santé**

Québec 