



## POLITIQUE ÉTHIQUE<sup>1</sup>

---

### Contexte/historique

Le CSSS de Bordeaux-Cartierville–Saint-Laurent-CAU (CSSS) est désigné centre affilié universitaire par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Afin de maintenir cette désignation, le CSSS doit avoir un comité d'éthique de la recherche ou avoir accès à un tel comité et se conformer aux normes en vigueur concernant l'éthique de la recherche. Depuis 2006, le CSSS a une entente formelle avec le Comité d'éthique de la recherche de l'Agence de santé et des services sociaux de Montréal (CÉR de l'ASSSM), un comité institutionnel désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Le CSSS collabore également avec des comités d'éthique d'établissements universitaires et applique la politique du MSSS quant au processus d'obtention d'un certificat d'éthique dans les cas de recherches multicentriques.

### Énoncé

Le CSSS de Bordeaux-Cartierville–Saint-Laurent-CAU s'assure que tous les projets de recherche se déroulant dans l'établissement respectent les règles et principes fondamentaux de l'éthique de la recherche, notamment la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être de tous les participants incluant les populations qui pourraient être impliquées ou en être affectées.

### Objectif

La présente politique définit les responsabilités et le processus général en matière d'évaluation éthique des projets de recherche qui se déroulent au CSSS.

### Responsabilités et processus

Le directeur général et le conseil d'administration du CSSS de Bordeaux-Cartierville–Saint-Laurent-CAU (CSSS) délèguent au directeur scientifique la responsabilité d'assurer que toute recherche qui se déroule au CSSS BCSTL-CAU respecte les règles de l'éthique de la recherche telles que déterminées par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec ([www.ethique.msss.gouv.qc.ca](http://www.ethique.msss.gouv.qc.ca)) et le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche du Gouvernement du Canada ([www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/](http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/)). Seuls des chercheurs

---

<sup>1</sup> Cette politique est extraite du Cadre de référence de la mission universitaire du CSSS de Bordeaux-Cartierville–Saint-Laurent-CAU.

reconnus<sup>2</sup> ou les étudiants inscrits à l'université et travaillant sous la supervision d'un chercheur reconnu sont autorisés à effectuer des recherches au sein du CSSS.

Les activités de recherche impliquant des êtres humains ou qui utilisent des données secondaires permettant une identification immédiate ou ultérieure des usagers, qu'elles s'insèrent dans la programmation de recherche du CSSS BCSTL-CAU ou non, doivent faire l'objet d'une évaluation éthique avant de pouvoir débiter.

Le CSSS a une entente de délégation avec le Comité d'éthique de la recherche de l'Agence de santé et des services sociaux de Montréal (CÉR de l'ASSSM), qui est le CÉR désigné pour toute recherche ayant recours à la participation des « personnes mineures ou majeures inaptes »<sup>3</sup> usagers du CSSS, ou à des données provenant des dossiers des usagers, qu'il s'agisse d'un accès direct ou indirect (par exemple, par l'entremise d'un intervenant). Si le chercheur n'a pas de certificat éthique au moment de proposer une recherche qui se déroulera au CSSS, il doit remplir le questionnaire sur la certification éthique (annexe A) qui permet au directeur scientifique de déterminer si un certificat d'éthique est requis.

La décision de la direction scientifique comporte deux possibilités :

- 1) La recherche ne nécessite pas de certificat éthique (ex. si elle n'a pas recours à des êtres humains ou n'utilise pas des données secondaires sensibles);
- 2) La recherche nécessite un certificat d'éthique monocentrique ou multicentrique d'un CÉR désigné du MSSS et une demande devra être soumise par le chercheur ou l'étudiant (en suivant les directives qui se trouvent sur le site de l'ASSSM (<http://agence.santemontreal.qc.ca/cer/>) s'il s'agit du CÉR de l'ASSSM).

Aucune recherche ne peut débiter sur les lieux du CSSS sans que la direction scientifique n'approuve par écrit le certificat d'éthique soumis ou ne confirme par écrit qu'un certificat d'éthique n'est pas requis.

Tout certificat éthique décerné par un CÉR est valide pour 12 mois et, au terme de cette période, doit être renouvelé auprès de la même instance pour assurer la poursuite des activités de recherche. Le nouveau certificat ou la lettre du CÉR attestant du renouvellement doit être soumis au directeur scientifique afin d'éviter un arrêt des activités de la recherche sur les lieux du CSSS.

Dans le cas d'une recherche multicentrique (c.-à-d. réalisée dans plus d'un établissement québécois de santé et de services sociaux), le directeur scientifique peut reconnaître le certificat éthique de la recherche émis par un CÉR désigné, selon les modalités établies en concertation avec le RUIS de Montréal.

---

<sup>2</sup> Un chercheur reconnu est un membre régulier du corps professoral d'une université ou collège ou un chercheur ayant une affiliation universitaire, détenteur d'un doctorat (FRQSC).

<sup>3</sup> « Au Québec, le Code civil stipule qu'un projet de recherche qui porte sur un mineur ou un majeur inapte doit être approuvé par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux et que ce comité en assurera le suivi ». (<http://ethique.msss.gouv.qc.ca>)

La procédure d'évaluation de la conformité éthique comprend la recherche évaluative, mais exclut les activités internes comme celles d'assurance de la qualité<sup>4</sup> et l'évaluation de programme. Les critères permettant de distinguer la recherche évaluative des activités d'assurance de la qualité et d'évaluation de programme sont établis dans la *Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche (Note1)* du MSSS (2007)<sup>5</sup>. En référence à ces critères, le directeur scientifique du CSSS peut exempter certaines activités d'évaluation d'un certificat d'éthique de la recherche. En cas de doute, un tel projet doit être transmis au CÉR de l'ASSSM, qui décidera s'il relève de ses compétences.

### **Sanctions éventuelles en cas de non-respect**

La direction scientifique du CSSS peut refuser qu'un projet se déroule dans l'établissement ou refuser qu'un projet débute si les règles précisées plus haut ne sont pas respectées. Dans le cas de plaintes ou de manquements à l'éthique, la direction scientifique peut exiger la cessation du projet et en informer les autorités compétentes.

### **Responsabilité de l'application de cette politique**

La direction scientifique du CSSS est responsable de l'application de cette politique.

### **Mécanisme de révision**

Cette politique devra faire l'objet d'une révision tous les quatre (4) ans suivant son entrée en vigueur ou lorsqu'une modification législative l'oblige.

### **Approbation et entrée en vigueur**

La présente politique doit faire l'objet d'une révision tous les quatre (4) ans ou lorsque des modifications législatives ou réglementaires le requièrent. Toute révision du présent règlement entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration de l'établissement. Advenant le cas qu'aucune révision n'intervienne dans le délai imparti, pour quelque raison que ce soit, la politique demeure néanmoins en vigueur.

---

<sup>4</sup> Les études d'assurance de la qualité et les évaluations de programmes sont des concepts apparentés qui, selon le cas, peuvent comprendre le suivi de programmes ou d'autres types d'activités tel que l'audit, dans une perspective d'amélioration, par exemple d'une pratique ou d'une politique.

<sup>5</sup> Unité d'éthique, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, MSSS : *Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche (Note1)* (mai 2007).

[http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/notes\\_clarification/MSSS\\_Note1\\_CompétencesMaterielleTerritorialeCER\\_mai2007.pdf](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/notes_clarification/MSSS_Note1_CompétencesMaterielleTerritorialeCER_mai2007.pdf) Un cadre de référence à l'appui a été publié par l'ASSS de la Montérégie en juin 2010 et révisé en janvier 2011 et peut servir de guide d'interprétation de la Note 1.

<http://extranet.santemonteregie.qc.ca/depot/document/2479/Cadre-Reference-Ethique-Eval.pdf>



## Questions relatives à la conformité éthique

---

1. Est-ce que la recherche implique la participation des êtres humains en tant que sujets ou répondants?  
 OUI             NON
  
2. Est-ce que la recherche envisage la participation :
  - a) d'usagers de l'établissement  
 OUI             NON
  
  - b) du personnel de l'établissement  
 OUI             NON
  
3. Est-ce que la recherche dépend entièrement ou en partie de données provenant de dossiers d'usagers de l'établissement, qu'elles soient recueillies directement ou indirectement (par exemple, par l'entremise d'un intervenant ou d'un gestionnaire)?  
 OUI             NON

**SI OUI à l'une des questions 1, 2 ou 3 :**

4. Est-ce qu'un certificat éthique a été émis par :
  - a) un CÉR universitaire  
 OUI             NON
  
  - b) le CÉR de l'agence de la santé et des services sociaux de Montréal?  
 OUI             NON
  
  - c) un autre CÉR désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux?  
 OUI             NON
  
5. Ce certificat d'éthique est-il joint au protocole de recherche?  
 OUI             NON
  
6. Est-ce qu'un formulaire de consentement éclairé est joint au protocole de recherche?  
 OUI             NON
  
7. Les participants (ou une partie d'entre eux) sont-ils âgés de moins de 18 ans?  
 OUI             NON
  
8. Les participants (ou une partie d'entre eux) sont-ils considérés majeurs inaptes, par exemple, en raison de capacités mentales diminuées, d'un trouble mental ou affectif qui les empêcheraient de donner un consentement éclairé?

OUI             NON

9. Les participants (ou une partie d'entre eux) pourraient-ils faire l'objet d'un signalement obligatoire, par exemple, en vertu de la Loi sur la protection de la jeunesse (violence envers les enfants)?

OUI             NON

10. Les participants (ou une partie d'entre eux) seront-ils soumis à une procédure d'ordre médical dans le cadre de la recherche (par exemple, prise de sang, utilisation de médicaments, etc.)?

OUI             NON

11. Les participants (ou une partie d'entre eux) proviennent-ils d'une population en institution (par ex. : personnes en centre d'hébergement)?

OUI             NON

12. La participation à la recherche peut-elle entraîner des risques physiques, psychologiques ou sociaux pour des personnes?

OUI             NON

Lesquels : \_\_\_\_\_

