



Ministère de la Santé et des Services sociaux

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

L'autorisation de réaliser une recherche dans un établissement public du RSSS

Rencontre des personnes qui autorisent la réalisation des recherches

Québec, le 23 octobre 2019



Notre parcours

1. Rôle de la personne qui autorise la réalisation des recherches
2. Rappel du cheminement des recherches multicentriques
3. Facturation à l'entreprise privée

Questions et commentaires

L'autorisation donnée selon la LSSSS

- **Autorisation de l'établissement pour la réalisation d'une recherche :**

LSSSS, article 169

« Aucun acte, document ou écrit n'engage un établissement s'il n'est signé par le président du conseil d'administration, le **directeur général** ou, dans la mesure que le conseil d'administration détermine **par règlement**, par un **membre du personnel** de cet établissement. »



1. Le rôle de la personne qui autorise la réalisation des recherches

- 1) Accueil des chercheurs et dépôt des documents.
- 2) Mobilisation des ressources requises pour l'**examen de la convenance** du projet à l'établissement.
- 3) ...
- 4) ...
- 5) ...
- 6) ...

L'examen de la convenance du projet à l'établissement

- Disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige.
- Impact, compte tenu des autres activités de recherche en cours; éviter une sur-sollicitation des usagers.
- Possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement.
- Aspects contractuels et financiers du projet.
- Modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant.
- Incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas.



1. Le rôle de la personne qui autorise la réalisation des recherches

- 1) Accueil des chercheurs et dépôt des documents.
- 2) Mobilisation des ressources requises pour l'examen de la convenance du projet à l'établissement.
- 3) Autorisation** de réaliser la recherche fournie au chercheur et suivi annuel de cette autorisation.
- 4) Pendant la réalisation de la recherche, endossement des décisions de suivi éthique du CER évaluateur.
- 5) ...
- 6) ...



Éthique de la recherche

Encadrement ministériel

Plan d'action ministériel

Désignation ministérielle

Recherche portant sur des personnes mineures ou majeures inaptes

Recherche multicentrique

Recherche sur dossiers

Clauses légales

Banques de données et de matériel biologique

Autorisation des projets de recherche par l'établissement

Recherche contractuelle

Formation

Rapport annuel

Comité central du ministre

Documentation et liens utiles



Autorisation des projets de recherche par l'établissement

Avant d'autoriser une recherche, l'établissement doit s'assurer que le projet de recherche a fait l'objet :

- d'un examen scientifique;
- d'un examen éthique effectué par un comité d'éthique de la recherche (CER) du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS);
- d'un examen de la convenance institutionnelle à l'établissement;

qui ont donné tous les trois un résultat positif.

Le conseil d'administration de l'établissement public confie formellement à une personne qui a un lien d'emploi avec l'établissement et dont le nom est transmis au MSSS, le mandat d'autoriser un chercheur à mener dans l'établissement ou sous ses auspices une recherche aussi menée dans un ou plusieurs autres établissements publics du RSSS.

Pour obtenir la liste des personnes mandatées, veuillez consulter le Répertoire des personnes formellement mandatées par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches [PDF](#).

Liste des personnes qui autorisent la réalisation des recherches

? Aide

Rechercher



Comités d'éthique

Établissements	Comités d'éthique						
	UNIVERSITAIRES		non désignés		cliniques		
Sous-types	désignés	non désignés	désignés	non désignés	désignés	non désignés	
1 - Bas-Saint-Laurent	1	2	1	-	-	1	-
2 - Saguenay - Lac-Saint-Jean	1	2	1	-	-	1	-
3 - Capitale-Nationale	3	10	6	-	3	1	-
4 - Mauricie et Centre-du-Québec	1	3	2	-	-	1	-
5 - Estrie	1	5	1	-	-	4	-
6 - Montréal-Centre	10	32	14	-	11	7	-
7 - Outaouais	1	2	1	-	1	-	-
8 - Abitibi-Témiscamingue	1	1	-	-	-	1	-
9 - Côte-Nord	1	-	-	-	-	-	-
10 - Nord-du-Québec	1	-	-	-	-	-	-
11 - Gaspésie - Îles-de-la-Madeleine	2	-	-	-	-	-	-
12 - Chaudière-Appalaches	1	1	1	-	-	-	-
13 - Laval	1	1	1	-	-	-	-
14 - Lanaudière	1	1	-	1	-	-	-
15 - Laurentides	1	1	1	-	-	-	-
16 - Montérégie	3	1	1	-	-	-	-
17 - Nunavik	-	-	-	-	-	-	-
18 - Terres-Cries-de-la-Baie-James	-	-	-	-	-	-	-
Toutes les régions	30	62	30	1	15	16	-

? Aide



1. Le rôle de la personne qui autorise la réalisation des recherches

- 1) Accueil des chercheurs et dépôt des documents.
- 2) Mobilisation des ressources requises pour l'examen de la convenance du projet à l'établissement.
- 3) Autorisation de réaliser la recherche fournie au chercheur et suivi annuel de cette autorisation.
- 4) Pendant la réalisation de la recherche, endossement des décisions de suivi éthique du CER évaluateur.
- 5) **Registre des recherches autorisées par l'établissement.**
- 6) **Reddition de comptes annuelle au MSSS**

Nouvelles recherches autorisées (toutes les catégories)

Selon le rapport financier annuel AS-471, p. 762 non auditée

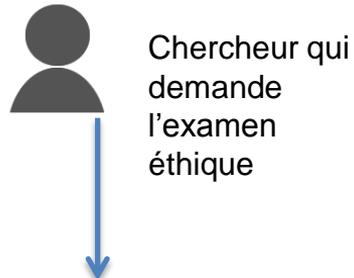
	2017-18	2018-19			
Dans 23 établissements publics du RSSS	2822	3 160	Nouvelles recherches autorisées en 2018-19	Nbre d'établissements	Recherches autorisées
			Entre 403 et 607	2	1 010
			Entre 202 et 299	4	1 028
			Entre 101 et 159	5	635
			Entre 52 et 72	6	353
			Entre 4 et 30	6	134
			Total	23	3 160

2. Rappel du cheminement des recherches multicentriques

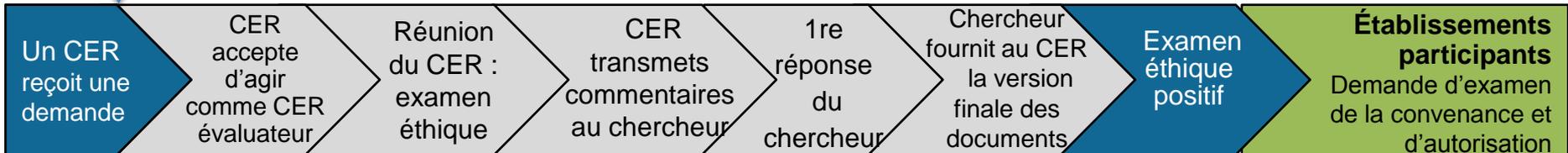
Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche qui est menée dans plus d'un établissement.

- Sert d'entente entre les établissements publics du RSSS :
 - un seul examen éthique pour un même projet de recherche, et
 - une **lettre d'autorisation** de chacun des établissements participants.

Essai clinique : 1 chercheur responsable de la recherche dans chacun des établissements participants



Chercheurs des autres établissements



Examen scientifique : à fournir avant la réunion du CER évaluateur

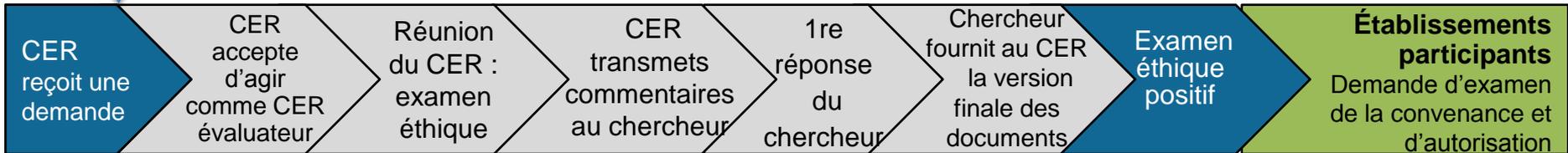


Examen scientifique
par les pairs
EPTC2 art. 2.7

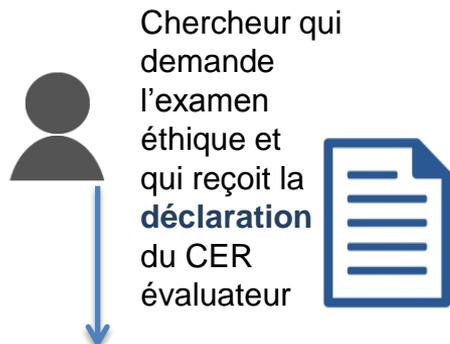


Chercheur qui
demande
l'examen
éthique

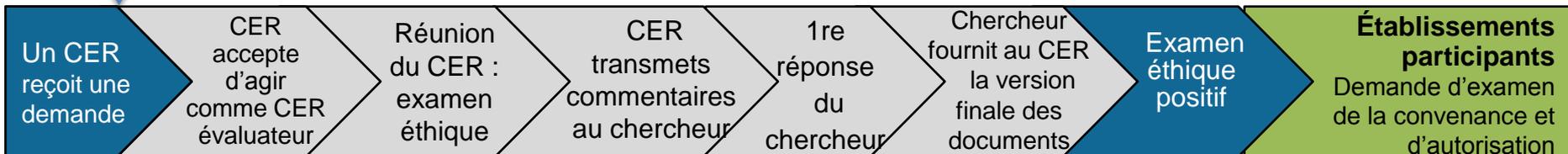
Chercheurs des autres
établissements



Déclaration du CER évaluateur : doit être transmise à tous les autres chercheurs qui veulent mener le même essai clinique dans le RSSS



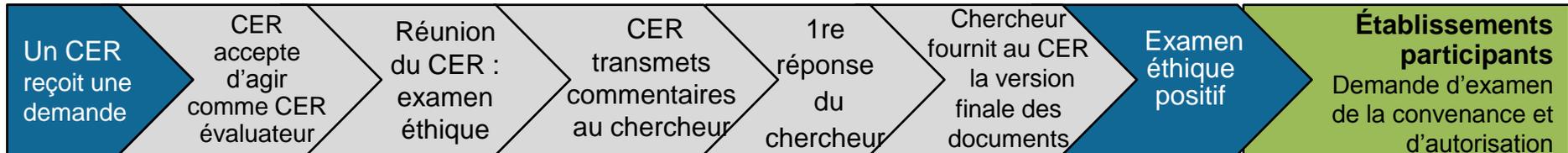
Chacun des chercheurs présente cette **Déclaration** à son établissement, qui commence alors l'**examen de la convenance** et établit le **contrat de recherche** avec le commanditaire.



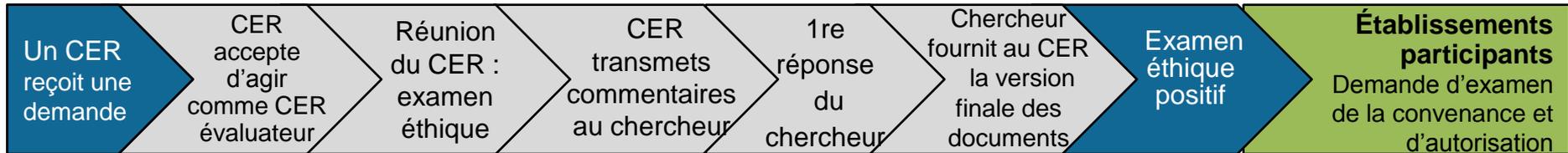
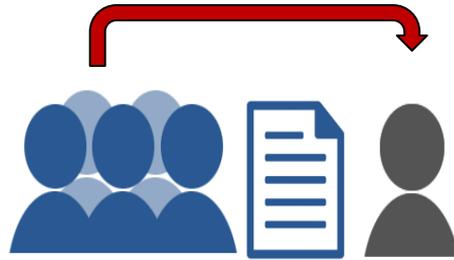


Réunion du CER évaluateur : dans les 30 jours de la Déclaration

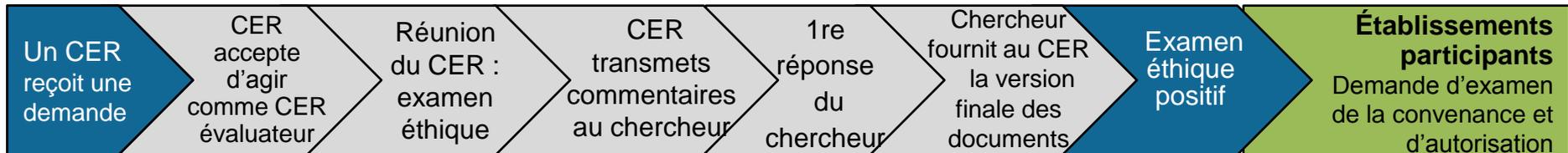
«L'approbation d'un CER porte sur l'**acceptabilité éthique** de la recherche et ne constitue pas en soi l'**autorisation** d'entreprendre la recherche.» EPTC-2 (2018) Application de l'article 6.3



CER évaluateur transmet ses commentaires au chercheur : dans les 5 jours de sa réunion

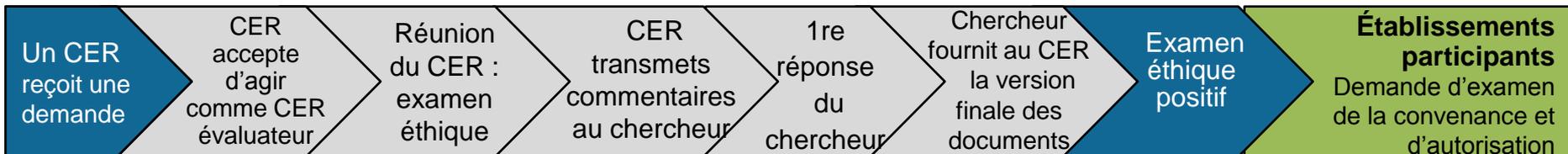
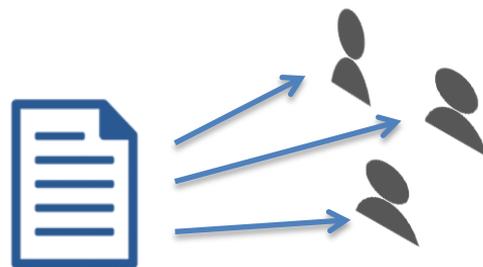


Réponse du chercheur et dépôt de la version finale des documents se rapportant à la recherche



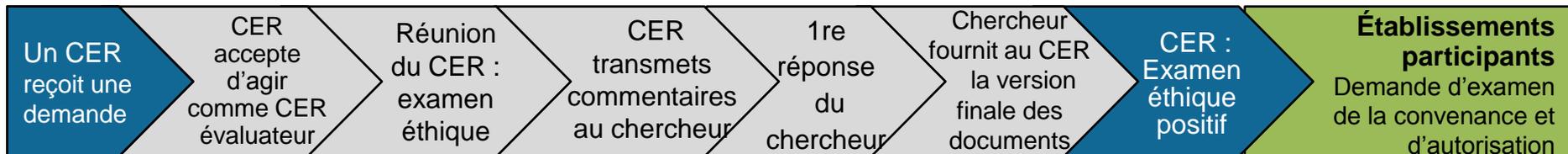
Lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen

éthique : doit être transmise à tous les autres chercheurs qui veulent mener le même essai clinique dans le RSSS



Chacun des établissements autorise la réalisation de la recherche : lorsque l'examen de la convenance est positif ET que le contrat avec le commanditaire est signé.

- Modèle de lettre obligatoire.
- Cible : Autorisation dans les 5 jours suivant le dépôt de l'approbation éthique par le chercheur.
- Facturation, si la recherche est financée par l'entreprise privée.



↑ Copie de l'autorisation

ANNEXE 3

Modèle de lettre de l'établissement pour autoriser la réalisation d'une recherche dans ses murs ou sous ses auspices

Le ...

...

OBJET : Autorisation de réaliser la recherche suivante

...

...

...

...

1. Il nous fait plaisir de vous autoriser à réaliser la recherche identifiée en titre sous les auspices de ...

2. Cette autorisation vous permet de réaliser la recherche dans les lieux suivants ...

3. Pour vous donner cette autorisation, notre établissement reconnaît l'examen éthique qui a été effectué par ...

- qui agit comme CER évaluateur pour ce projet, conformément au Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (le Cadre de référence);
- qui a confirmé dans sa lettre du ... le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique du projet; et
- qui a approuvé la version réseau du formulaire de consentement en français utilisé pour cette recherche.

Nous accusons réception du formulaire de consentement que vous avez préparé pour notre établissement à partir de la version réseau et nous le joindrons à la copie de cette autorisation qui sera transmise au CER évaluateur. La date de la présente autorisation peut figurer sur ce formulaire de consentement.

4. Cette autorisation vous est donnée à condition que vous vous engagiez à :

- respecter les dispositions du Cadre de référence se rapportant à votre recherche;
- respecter le cadre réglementaire de notre établissement sur les activités de recherche, notamment pour l'identification des participants à la recherche;

Date.

Nom du chercheur qui demande l'autorisation.

Adresse.

Adaptier la lettre s'il s'agit d'autoriser le chercheur à constituer une banque de données et/ou de matériel biologique à des fins de recherche ou à y contribuer (art.11.5).

Titre du projet.

Numéro attribué au projet par le CER évaluateur.

Numéro attribué à cette autorisation par l'établissement et numéro du contrat, s'il en est un.

Madame ou Monsieur.

Identifier l'établissement public du RSSS, doté d'un conseil d'administration.

Identifier les installations pour lesquelles l'examen de la convenance du projet à l'établissement a donné un résultat positif.

Identifier le CER évaluateur.

inscrire la date de la lettre du CER évaluateur.

Si le CER évaluateur juge que les changements apportés à la version réseau du formulaire de consentement affectent l'acceptabilité éthique du projet, il suspendra son approbation éthique pour l'établissement (art. 11.6.).

Modèle de lettre obligatoire



Pièces jointes à la lettre d'autorisation de réaliser la recherche

p. j. :

- **Formulaire de consentement qui sera utilisé pour la réalisation de la recherche dans l'établissement** (version finale et version montrant les changements d'ordre administratif).

La date de l'autorisation donnée par l'établissement peut figurer sur le formulaire.

- Autres documents se rapportant à la recherche qui ont fait l'objet de changements d'ordre administratif (version finale et version montrant les changements d'ordre administratif).

Joindre, si c'est le cas.

c. c. : Président, CER ...

...

...

- Nom du président du CER évaluateur.

- Promoteur [s'il en est un].

- Si le chercheur qui obtient l'autorisation n'est pas celui à qui le CER évaluateur a adressé sa lettre donnant le résultat de l'examen éthique, nom du chercheur à qui la lettre du CER évaluateur était adressée.

Le suivi éthique continu d'une recherche

CER
évaluateur



Décision
de suivi
éthique



- Décision transmise à tous les chercheurs et à tous les établissements qui ont autorisé la recherche.
- Sur réception, la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche dans l'établissement **fait sienne cette décision, sans autre procédure. Sinon, elle doit suspendre ou retirer l'autorisation** qu'elle a donnée au chercheur, auquel cas elle prévient le CER évaluateur.

Modification du formulaire de consentement

(art. 12.5, Cadre de référence multicentrique)

CER évaluateur	Rend sa décision de suivi sur la modification et la transmet à toutes les parties prenantes, avec copie du nouveau formulaire de consentement RÉSEAU .
Chercheur, dans chaque établissement	<ul style="list-style-type: none">• Se sert de la nouvelle version RÉSEAU du FC pour modifier le FC utilisé dans son établissement.• Dépose le FC modifié auprès de la personne qui autorise les recherches dans son établissement et commence à l'utiliser sans attendre de réponse. Peut demander un accusé de réception.
Personne qui autorise les recherches dans l'établissement	<ul style="list-style-type: none">• Sur réception de la décision de suivi du CER évaluateur, elle examine si le chercheur a déposé la nouvelle version du FC pour l'établissement. Si ce n'est pas le cas, elle fixe un délai au chercheur pour la fournir.• Elle transmet au CER évaluateur le nouveau FIC qui sera utilisé dans l'établissement.

Le suivi annuel de l'autorisation donnée au chercheur par l'établissement

- Sur réception de la décision prise par le CER évaluateur pour le renouvellement annuel de l'approbation éthique, accompagnée du rapport annuel sur le déroulement de la recherche.
- Facturation annuelle si la recherche est financée par l'entreprise privée.



FACTURATION pour services rendus à l'entreprise privée, Circulaire 2016-029	Au 1 ^{er} avril 2019 Indexation annuelle	Si plus d'un établissement participant
1. Examen scientifique	526,45 \$	Facturé, si fait par l'établissement
2. Examen éthique	5 264,41 \$	Facturé par l'établissement du CER
3. Suivi éthique continu autre que les modifications majeures au projet	526,45 \$ par an/par établ.	Le montant est multiplié par le nombre d'établissements participants
4. Suivi éthique d'une modification majeure	526,45 \$ par modif. maj.	Facturé par l'établissement du CER évaluateur
5. Autorisation de réaliser la recherche donnée par l'établissement	1 579,33 \$ par établ.	Facturé par chacun des établissements participants
6. Suivi annuel par l'établissement de l'autorisation de réaliser la recherche	526,45 \$ par an, par établ.	Facturé par chacun des établissements participants



Ministère de la Santé et des Services sociaux

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

Pour nous joindre : recherche@msss.gouv.qc.ca