



# Travaux en cours à la Direction de la recherche du MSSS

Journées d'étude des comités  
d'éthique de la recherche

Jeudi 2 novembre 2023



# Conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts à déclarer.



# Objectif de la présentation

Informer les participants sur les travaux en cours au ministère de la Santé et des Services sociaux qui concernent l'éthique de la recherche.



# Plan de la présentation

- **Bilan des réalisations récentes :**
  - Révision du gabarit de rapport annuel des CER désignés;
  - Mise en place d'une communauté de pratique des CER.
- **État d'avancement de dossiers ministériels :**
  - Révision de l'Avis sur les conditions d'exercice des CER désignés;
  - Projet de plateforme provinciale « Nagano »;
  - Cadre de référence des dépenses admissibles des CER.
- **Points d'information :**
  - Partage des responsabilités entre le CER et d'autres instances de l'établissement;
- **Échanges et questions**



# Bilan des réalisations récentes

# Révision du formulaire de rapport annuel des CER désignés



- Changement de paradigme au MSSS :  
Contrôle → responsabilisation et confiance;
- Ainsi, allègement et simplification substantielle du formulaire de rapport annuel;
- Abandon de la plateforme électronique de reddition de comptes;
- Format temporaire : pdf dynamique;
- Formulaire et informations complémentaires sur notre [site web](#).

# Révision du formulaire de rapport annuel des CER désignés (2)



## Bilan après la première utilisation (2022-2023)

- **Points positifs :**
  - Processus transparent;
  - Majoritairement apprécié;
  - Effort administratif réduit pour remplir le formulaire;
  - Instructions claires pour l'obtention de certaines informations dans Nagano.
- **Points à améliorer pour 2023-2024 :**
  - Optimisation de la mise en page;
  - Reformulation d'une ou deux questions pour faciliter la compréhension;
  - Ajustement (minimal) du contenu.



# Mise en place d'une communauté de pratique (CdP) des CER

- Chapeauté par le Programme national de gestion des savoirs (PNGS);
- Démarrée en février 2022;
- S'adresse principalement aux présidents et coordonnateurs des CER du RSSS et des CER universitaires désignés;
- Objectifs :
  - Développement de compétences
  - Échange de bonnes pratiques
  - Consultation des paires
- Moyens :
  - Webinaires
  - Forum d'échanges virtuels
  - Base de documents virtuelle



## Mise en place d'une CdP des CER (2)



- Bilan :
  - 119 membres;
  - 15 webinaires avec participation en direct et vues en différé;
  - 44 discussions dans le forum;
  - 2 groupes de travail :
    - Trousse d'outils pour le recrutement et la rétention des membres de la communauté;
    - Partage d'outils de formation du CER.
- Défi pour l'année 2023-2024 : participation accrue et plus active des membres.



# État d'avancement de dossiers ministériels



## Révision de *l'Avis sur les conditions d'exercice des CER désignés*

Découle de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q.), 4<sup>e</sup> alinéa :

« [...] *Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; **la composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.** [...] »*



## Révision de *l'Avis sur les conditions d'exercice des CER désignés* (2)

- Révision entamée depuis 2010, reprise en 2020/2021;
- Version envoyée en consultation en décembre 2021;
- Analyse et discussion des commentaires en hiver 2022;
- Production d'une version substantiellement modifiée au printemps/été 2022;
- Suspendue temporairement (priorisation PL 15);
- Reprise récente du dossier.



# Révision de *l'Avis sur les conditions d'exercice des CER désignés* (3)

- Nouvelle approche dans la version 2022/2023 :
  - Avis avec contenu plus « minimaliste » qui se limite aux éléments requis par l'art. 21 C.c.Q.
  - Publication prévue sous forme de **règlement du ministre**
  - Document complémentaire : **guide d'application du règlement**
    - Explique, précise, contextualise;
    - N'apporte pas de nouvelles dispositions.

# Révision de *l'Avis sur les conditions d'exercice des CER désignés* (4)



- Étapes à venir :
  - **À court terme** : finalisation de rédaction, approbation ministérielle et publication de l'Avis révisé (seul).
  - **À moyen terme** : mise à jour après l'adoption du projet de loi 15
    - Révision mineure de l'Avis;
    - Révision et complétion du guide d'application;
    - Publication simultanée des deux documents;
    - Échéancier à définir en fonction de la priorisation des dossiers par le MSSS.

# Projet de plateforme provinciale (« Nagano »)



- **Historique du dossier :**
  - Volonté de la Direction de la recherche depuis 2018;
  - Premier projet abandonné en 2020;
  - Reprise des travaux en 2021;
  - Dossier d'opportunité complété à l'automne 2022;
  - Autorisation du démarrage de la phase de planification au printemps 2023.
- **Solution visée :**
  - Plateforme provinciale commune : éthique, convenance, PFM, multiculturelle;
  - Hébergement infonuagique;
  - À utiliser par tous les établissements du RSSS et le CCER.

# Projet de plateforme provinciale (2)



Résultats du sondage auprès de 22 établissements (juin/juillet 2023) :

- Niveau de satisfaction (échelle de 0 à 10) :
  - Fonctionnalités : 6,61;
  - Utilisation : 6,52;
  - Qualité du service : 6,35;
  - Priorisation des développements : 5,55;
  - Satisfaction globale : 6,61.
- Interprétations :
  - La priorisation des développements semble poser encore des problèmes malgré l'implication de CATALIS;
  - La satisfaction globale est « plus élevée » que les niveaux de satisfaction en regard de points spécifiques;
  - Depuis 2020, plus de 50 % des établissements ont vu leur satisfaction générale augmenter, pour l'autre moitié, elle est demeurée sensiblement la même.

# Projet de plateforme provinciale (3)



## Résultats du sondage (2)

### Scénario 1 : conserver Nagano

- Niveau de confort : 3,59 sur 5
- Raisons :
  - Stabilité, peu de gestion du changement requis;
  - Peu de ressources à investir pour le déploiement;
  - Capitaliser sur les efforts déjà réalisés.

### Scénario 2 : plateforme d'un nouveau fournisseur

- Niveau de confort : 2,59 sur 5
- Raisons :
  - Possibilité d'obtenir des améliorations mieux adaptées aux besoins du RSSS (simplification des processus, plus de fonctionnalités, meilleure flexibilité, meilleure gestion documentaire);
  - Meilleur pouvoir de négociation.



# Projet de plateforme provinciale (4)

- Scénarios étudiés et aspects à vérifier :
  - Contrat de gré à gré avec Semiweb pour l'utilisation de Nagano
    - Respect LCOP<sup>\*)</sup>?
    - Respect des normes de sécurité?
    - Réponse suffisante aux attentes du RSSS?
    - Coûts raisonnables?
  - Appel d'offres
    - Définition adéquate des besoins?
    - Nombre de soumissionnaires?
    - Délai de réalisation?

<sup>\*)</sup>Loi sur les contrats des organismes publics

# Projet de plateforme provinciale (5)



- Étapes à venir :
  - Demande aux établissements de prolonger d'une année leur contrat actuel avec Semiweb;
  - Rédaction du dossier d'affaires;
  - Choix du scénario;
  - Si applicable : appel d'offres;
  - Signature de contrat et réalisation du projet pour le 1<sup>er</sup> avril 2025.



# Cadre de référence des dépenses admissibles des CER

- Document ministériel de 2007;
- Mise à jour requise;
- Orientation pour le nouveau document : axé sur la rémunération des membres des CER;
- Étapes réalisées :
  - Sondage sur les pratiques utilisées;
  - Groupes de discussion (RSSS).

# Cadre de référence des dépenses admissibles des CER (2)



- Étapes à venir :
  - D'autres groupes de discussion (incluant les universités);
  - Rédaction de recommandations / lignes directrices;
  - Publication en fonction des priorités ministérielles.



# Points d'information



# Partage des responsabilités entre le CER et d'autres instances de l'établissement

## Rappel du mandat des CER :

Évaluer l'acceptabilité éthique de toute activité de recherche avec des êtres humains menée sous leur autorité.

# Partage des responsabilités entre le CER et d'autres instances de l'établissement (2)



- **Évaluation des facteurs relatives à la vie privée (EFVP)**
  - Mandat du CER : évaluer le respect de la vie privée des participants et la confidentialité des renseignements dans le cadre de l'évaluation éthique;
  - L'approbation éthique constitue un intrant de l'EFVP;
  - Toutefois, le CER n'est pas l'instance responsable de l'EFVP.
- **Convenance institutionnelle**
  - L'évaluation de la convenance constitue l'un des trois examens requis pour l'autorisation;
  - Relève d'une autre instance de l'établissement que l'examen éthique;
  - Inclut également la vérification de la couverture d'assurance responsabilité du projet de recherche (voir art. 2.2.3 du Cadre de référence<sup>\*)</sup>).

<sup>\*)</sup>Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS 2020



# Projet de loi 15

Puisque ce projet de loi est actuellement à l'étude détaillée en commission parlementaire, l'information présentée est préliminaire et sujette à des modifications, nous préférons ne pas la distribuer.



# Échanges et questions