

Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique du CHUS

Novembre 2011

Approuvée au CA du CHUS

Le 15 décembre 2011

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	4
I. MODALITÉS POUR L'ENCADREMENT DE LA RECHERCHE.....	5
A. Considérations administratives et légales.....	5
B. Évaluation des projets de recherche.....	7
1. Évaluation scientifique et éthique.....	7
2. Évaluation des demandes d'utilisation de médicaments.....	8
3. Évaluation de l'utilisation des technologies diagnostiques ou thérapeutiques non-pharmaceutiques.....	8
4. Révision de conformité budgétaire et juridique.....	9
5. Suivi continu et suivi actif des projets.....	9
II. GESTION DES PROJETS DE RECHERCHE CLINIQUE.....	10
A. Cheminement de la demande d'évaluation.....	10
B. Recrutement, consentement et confidentialité.....	11
C. Inscription au dossier hospitalier.....	12
D. Gestion des médicaments de nature expérimentale.....	13
E. Registre des projets de recherche.....	13
F. Registre des personnes participant à un projet de recherche.....	14
G. Conservation des dossiers.....	14
H. Banques de données et de matériel biologique.....	15
I. Mécanismes de traitement des plaintes des sujets de recherche.....	15
J. Admission d'un patient participant à un protocole de recherche.....	15

LISTE DES DOCUMENTS ANNEXÉS

Extrait des règlements généraux du CHUS sur le CÉR.....	ANNEXE 2.1
Circulaire ministérielle sur la contribution de l'entreprise privée	ANNEXE 2.2
Procédure de consultation des dossiers médicaux	ANNEXE 2.3
Formulaire CRC/RC4 – Alerte au dossier hospitalier	ANNEXE 2.4
Procédure de traitement des plaintes au CHUS.....	ANNEXE 2.5
Éléments de l'examen de la convenance institutionnelle	ANNEXE 2.6

INTRODUCTION

La présente réglementation vise spécifiquement l'évaluation et la gestion de la recherche clinique. Elle a pour but d'encadrer toutes les activités de recherche qui se déroulent au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke et à la Faculté de médecine de l'Université de Sherbrooke afin d'assurer la protection des personnes participant à des projets de recherche et de mieux définir les rôles et responsabilités de chaque intervenant dans le processus de mise sur pied, de déroulement et de suivi des essais cliniques.

Par ailleurs, le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, juin 1998 du ministre de la Santé et des Services sociaux, stipule que tous les établissements où se déroulent des activités de recherche doivent se doter d'un cadre réglementaire. En plus de s'appuyer sur le plan d'action ministériel, la présente réglementation est en accord avec l'Énoncé de politique des trois conseils : *Éthique de la recherche avec les êtres humains*, août 2010, le *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRQ-S*, février 2002, *Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques*, MSSS, avril 2008, *Standards du FRQ-S sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, mai 2008, et les *Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées adaptées par Santé Canada*, 1997.

Enfin, alors que la présente réglementation ne reprend pas expressément toutes les obligations prévues par la loi, les activités de recherche clinique sont régies par le cadre juridique institué par le *Code civil du Québec* et la *Loi sur les services de santé et services sociaux* et ses règlements.

I. MODALITÉS POUR L'ENCADREMENT DE LA RECHERCHE

I.A. Considérations administratives et légales

I.A.1. La recherche fait partie intégrante de la mission du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS), en raison de son statut de centre hospitalier universitaire (article 90 de la *Loi sur les services de santé et services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2).

La recherche fait aussi partie intégrante de la mission de la Faculté de médecine de l'Université de Sherbrooke. Tout projet de recherche impliquant des tissus humains doit se conformer aux articles 22, 24 et 25 du Code civil du Québec et sont soumis à la présente réglementation.

I.A.2 L'article 6 (9) du *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements* (S-5, r. 3.01) prévoit que le conseil d'administration doit adopter un règlement sur l'organisation de l'enseignement et de la recherche dans l'établissement.

I.A.3 Par ailleurs, le conseil d'administration doit assurer la protection des participants aux projets de recherche et, à ce titre, confie au directeur scientifique du Centre de recherche clinique Étienne-LeBEL (CRCELB) du CHUS le mandat de s'assurer que toutes les activités de recherche clinique pratiquées dans l'établissement se fassent dans un contexte optimal de réalisation et de sécurité.

De plus, les chercheurs sont soumis à l'obligation légale de signalement des incidents et des accidents constatés par toute personne qui œuvre dans l'établissement¹. Pour ce faire, ils doivent référer à la norme et pratique de gestion (NPG) 5101 du CHUS, *Procédure de déclaration des situations à risques*.

¹ Projet de loi no. 113, Loi modifiant la loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux, art. 233.1.

Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique

- I.A.4 Tout projet de recherche clinique et fondamentale sur l'être humain, y compris les études rétrospectives des dossiers médicaux :
- i. s'adressant aux personnes qui reçoivent des soins au CHUS ou à des volontaires ;
 - ii. appelé à utiliser les ressources matérielles, technologiques et professionnelles du CHUS ;
 - iii. subventionné par les organismes publics, commandité par l'industrie ou financé à l'interne ;

doit obligatoirement être approuvé par le CRCELB.

Pour obtenir l'approbation du CRCELB, le projet doit avoir :

- I.A.4.1 une évaluation scientifique et éthique par les comités scientifique et d'éthique de la recherche (CÉR) sur l'humain, respectivement ;
- I.A.4.2 une évaluation des demandes d'utilisation de médicaments pour des fins de recherche clinique et de leur impact sur la qualité des soins par les représentants du comité de pharmacologie ;
- I.A.4.3 une évaluation de la pertinence et de l'utilisation adéquate des technologies diagnostiques ou thérapeutiques non pharmaceutiques pour des fins de recherche et de leur impact sur la qualité des soins et services, par les professionnels siégeant au comité scientifique ;
- I.A.4.4 une analyse de convenance, notamment une révision de conformité des octrois, contrats des essais cliniques proposés et attentes budgétaires et juridiques de l'établissement et des chercheurs. (cf. annexe 2.6)
- I.A.4.5 une autorisation d'accès aux dossiers médicaux par la direction des services professionnels en soumettant une demande à l'infocentre du CHUS (c.f. art II.B.1.2). Le service des archives s'assure de l'adéquation des méthodes de recrutement et de l'utilisation des données en regard du respect de la confidentialité des usagers du CHUS.

Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique

- I.A.4.6 un suivi continu par le service de soutien à l'éthique de la recherche et un suivi actif à la demande du CÉR ou à celle d'un conseil de professionnels.
- I.A.5 De même, toute activité de recherche pour laquelle le CHUS a une responsabilité doit être réalisée par des chercheurs membres du CRCELB, CMDP, CII ou du CM ou par des professeurs-chercheurs de l'Université de Sherbrooke ou de centres affiliés ayant des ententes institutionnelles avec le CÉR et ayant démontré au CRCELB qu'ils sont familiers avec les notions d'éthique de la recherche et les processus de réalisation d'un projet de recherche.
- I.A.6 Dans le cas où les activités de recherche sont effectuées *à l'extérieur* des constituantes légales ou affiliées des deux établissements (CHUS et Université de Sherbrooke), les activités de recherche devront être spécifiquement autorisées par le directeur des services professionnels du CHUS ou le doyen de la Faculté de médecine.
- I.A.7 **Dans le cas de projets multicentriques, le CHUS doit se conformer à la politique du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) en vigueur depuis le 1er avril 2008.**

I.B. Évaluation des projets de recherche

I.B.1. Évaluation scientifique et éthique

- I.B.1.1 Le conseil d'administration du CHUS confie au comité scientifique le mandat d'évaluer, du point de vue scientifique, les projets de recherche clinique pour lesquels le CHUS a une responsabilité, notamment en ce qui a trait à la validité scientifique et son impact sur la qualité des soins et services (cf. Annexe 2.1).

Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique

I.B.1.2 Le conseil d'administration du CHUS confie au comité d'éthique de la recherche (CÉR) sur l'humain le mandat d'évaluer, au point de vue éthique, les projets de recherche clinique pour lesquels le CHUS a une responsabilité, notamment en ce qui a trait aux risques et bénéfices de la recherche et au respect des droits et de la dignité des sujets de recherche (cf. Annexe 2.1).

I.B.1.3 Le CÉR procédera selon une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée². Le CÉR portera une attention toute particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments, instruments ou autres technologies dans le cadre de protocoles de recherche.

I.B.1.4 Le CÉR du CHUS ayant été désigné par le MSSS aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, a également pour mandat d'évaluer les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes. Ces derniers ne peuvent faire l'objet d'une évaluation en comité restreint (allégé).

I.B.2. Évaluation des demandes d'utilisation de médicaments pour des fins de recherche clinique

Les représentants du comité de pharmacologie ont pour mandat d'évaluer les demandes d'utilisation de médicaments pour des fins de recherche clinique et fondamentale conformément à l'article 117 de la *Loi sur les services de santé et services sociaux* (L.R.Q., c. S-4.2) et à l'article 105 (4) du *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements* (S-5, r.3.01).

I.B.3. Évaluation de l'utilisation des technologies diagnostiques ou thérapeutiques non pharmaceutiques pour des fins de recherche

² *Énoncé de politique des 3 Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Chapitre 1.8, Section D.1, Règle 1.6

Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique

Les professionnels membres du comité scientifique ont pour mandat d'évaluer d'une part la pertinence et l'utilisation adéquate des technologies diagnostiques ou thérapeutiques non pharmaceutiques pour des fins de recherche, et d'autre part l'impact des projets soumis sur la qualité des soins et services.

I.B.4. Révision de conformité budgétaire et juridique des projets de recherche

I.B.4.1 Le conseil d'administration du CHUS confie au CRCELB la responsabilité de la révision de conformité budgétaire et juridique de chacun des projets de recherche. Tous les coûts directs de recherche incluant l'utilisation des ressources hospitalières devront être prévus au budget de recherche. De plus, pour tous les octrois provenant d'entreprises privées, des frais indirects seront également attribués aux projets de recherche (voir annexe 2.2 Circulaire ministérielle du 19 juin 2003).

I.B.4.2 Les octrois de toutes sources doivent être consignés dans un contrat de recherche ou à tout le moins dans une entente financière ou une notification d'octroi. Si le chercheur utilise les installations physiques et les ressources du CHUS et du CRCELB, l'institution assume la responsabilité des actes posés sur son territoire et devient le partenaire et signataire principal des ententes contractuelles. L'établissement est donc une partie contractante et est représenté par le directeur général de l'hôpital et le directeur scientifique du CRCELB conformément à l'article 169 de la *Loi sur les services de santé et services sociaux* et la circulaire ministérielle du 19 juin 2003 intitulée « *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche* » (voir annexe 2.2).

I.B.4.3 Le CRCELB doit s'assurer que les ressources proposées par les demandeurs de services sont suffisantes pour fournir des conditions optimales tant financières que légales à la réalisation des projets de recherche. De plus, tous les projets de recherche clinique sont assujettis à la politique de gestion et de valorisation de la propriété intellectuelle du CHUS.

I.B.5 Suivi des projets de recherche

I.B.5.1 Le conseil d'administration du CHUS confie au CÉR le mandat d'effectuer une surveillance continue des projets de recherche en cours soit par 1) un suivi passif auprès du chercheur à l'aide des outils sur le site www.crc.chus.qc.ca, ou 2) un suivi actif, si jugé nécessaire par le CÉR ou suggéré aux officiers du CÉR par le service de soutien à l'éthique de la recherche (SSER)

I.B.5.2 Le personnel du SSER du CHUS, avec l'autorisation du CÉR, peut également procéder au suivi actif d'un projet de recherche. Le SSER doit faire rapport au CÉR.

I.B.5.3 Le CÉR, ou un conseil de professionnels, peut déléguer à une ou des personnes indépendantes du CÉR et ayant les compétences et les ressources nécessaires, le mandat de vérifier, à titre de moniteur, le déroulement adéquat d'un projet de recherche ciblé et de lui en faire rapport.

II. GESTION DES PROJETS DE RECHERCHE CLINIQUE

II.A. Cheminement de la demande d'évaluation

II.A.1 Tout projet de recherche clinique doit être déposé au CRCELB pour évaluation et gestion. Tous les projets de recherche qui se déroulent au sein du CHUS doivent être clairement identifiés et adéquatement évalués.

II.A.2 Toute demande d'évaluation d'un projet de recherche local doit être faite à l'aide du formulaire CRC/RC1¹ du CRCELB, selon les instructions du Guide de

¹ Tous les formulaires peuvent être téléchargés du site web du CRC à l'adresse www.crc.chus.qc.ca

Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique

présentation d'un projet de recherche sur l'humain au CHUS. Les études annexes et/ou subséquentes doivent être soumises également avec le CRC/RC1. Ces demandes d'évaluation doivent inclure tous les documents requis pour le dépôt d'un projet complet (réf. Section VIII CRC/RC1, Liste des annexes à joindre au projet).

II.A.3 Le secrétariat du CRCELB assure le cheminement des formulaires et des documents.

II.A.3.1 Évaluation scientifique et de la convenance

Dès le dépôt d'un projet de recherche au CRCELB, un numéro d'identification lui est attribué. Le CRCELB achemine alors le dossier au comité scientifique pour évaluation de la validité scientifique, et, en parallèle, à d'autres instances du CHUS pour évaluation des services requis par le projet. Si le projet a fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, il n'y a pas lieu de procéder à un nouvel examen du projet. Dès que la validation scientifique du projet est confirmée par le comité scientifique, il est ensuite acheminé au CÉR. Le comité scientifique cible un délai de 2 semaines pour faire l'évaluation du projet et émettre ses commentaires. Dès que la validation scientifique du projet est confirmée par le comité scientifique, il est ensuite acheminé au CÉR.

II.A.3.2 Évaluation éthique

Le CÉR examine l'acceptabilité éthique des projets de recherche. Le CÉR vise à émettre une décision (acceptation, refus) au directeur du CRCELB et au chercheur dans un délai de 4-6 semaines après réception du projet complet au SSER. Dans le cas où l'approbation est conditionnelle, le chercheur a le devoir de donner suite au CÉR dans un délai maximal de trois mois suivant l'émission de la réponse. Si une réponse ne peut être apportée au CÉR, le chercheur devra en mentionner la raison au SSER et exprimer son désir de maintenir le dossier ouvert s'il le juge toujours pertinent. Tout dossier laissé sans nouvelle sera fermé après trois mois, sans possibilité de ré-ouverture. Un nouveau dépôt devra être effectué, le cas échéant.

II.A.4 Avant d'être entrepris, tout projet de recherche clinique doit au préalable avoir franchi avec succès l'évaluation scientifique et éthique, incluant l'évaluation des demandes d'utilisation de médicaments pour des fins de recherche, peu importe la source de financement du projet de recherche. De plus, s'il s'agit d'un projet commandité par le secteur privé, l'entente contractuelle entre le commanditaire et l'établissement doit également avoir été évaluée

Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique

favorablement et signée avant que le projet ne puisse débuter. Une fois les conditions requises à la réalisation du projet réunies, le directeur scientifique du CRCELB (ou son représentant) autorise le début du projet et émet une attestation écrite au chercheur principal à cet effet.

- II.A.5 Une fois le projet de recherche en cours, toute demande de modification d'un projet de recherche doit se faire à l'aide du formulaire⁴ requis à cet effet et être déposée au SSER qui l'acheminera, lorsque nécessaire, au CÉR. Le CÉR se réserve le droit de se référer au comité scientifique si nécessaire lors de l'évaluation de la modification.
- II.A.6 Toute les approbations de projet par le CÉR doivent être renouvelées annuellement. Un avis est émis au chercheur par le SSER un mois avant l'échéance de l'approbation. Le chercheur a le devoir d'y donner suite en retournant le formulaire CRC-RC9 complété avant la date d'échéance de l'approbation courante. Si ce n'est fait avant la date d'échéance, le projet n'a plus d'approbation par le CÉR à partir de la date d'échéance.

II.B. Recrutement, consentement et confidentialité

- II.B.1.1 Le recrutement des sujets de recherche au CHUS se fait prioritairement par le médecin traitant ou le médecin consultant spécialiste ou, s'il y a lieu, par une publicité approuvée au préalable par le CÉR et le CRCELB.
- II.B.1.2 Le recrutement des sujets de recherche peut aussi se faire par consultation des dossiers médicaux des archives du CHUS. Le médecin chercheur doit en faire la demande auprès de l'Infocentre du CHUS. Seule la personne responsable du Service des archives médicales du CHUS ou son mandataire peut communiquer, dans un premier temps, avec les patients pressentis comme sujets de recherche (voir annexe 2.3. Procédure de consultation des dossiers médicaux dans un but de recherche).
- II.B.2.1 La recherche ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés donnent un consentement écrit, libre et éclairé. L'obtention de ce dernier se fait par le dialogue et le partage d'informations entre le chercheur, son équipe et le sujet pressenti permettant à ce dernier d'accepter ou de refuser de participer au projet de recherche.
- II.B.2.2 De plus, en acceptant de participer au projet de recherche, le sujet consent à ce que le chercheur conserve les informations pertinentes à son sujet

⁴ Supra, note 3

Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique

pendant au moins un an après la fin de l'étude, dans le but de le protéger et d'assurer la transparence des activités de recherche⁵.

- II.B.2.3 Si la participation au projet de recherche présente un risque pour la santé du sujet, celui-ci devra consentir à ce que certains documents spécifiques à la recherche puissent être versés à son dossier hospitalier⁶.
- II.B.3 Toute information contenue au dossier hospitalier est confidentielle. Les règles relatives à la confidentialité et à l'accès au dossier contenues aux articles 19 et suivants de la Loi sur les services de santé et services sociaux devront être respectées. De plus, afin de protéger la vie privée, la participation d'un sujet ayant consenti à une étude génétique ne sera pas mentionnée à son dossier hospitalier⁷.

II.C. InSCRIPTION au dossier hospitalier

- II.C.1 Afin d'optimiser la sécurité du participant à un projet de recherche, lorsqu'il est soumis à des prélèvements ou des analyses utilisant les services du CHUS, sa participation doit être inscrite à son dossier hospitalier (sauf pour les volets reliés à des études génétiques). Si la personne n'a pas de dossier du CHUS, le chercheur prendra des dispositions nécessaires pour en faire ouvrir un.
- II.C.2 Un formulaire indiquant tous les détails pertinents à la participation d'un sujet à un projet de recherche (cf. annexe 2.4, formulaire CRC/RC4) doit se retrouver dans le dossier hospitalier électronique ARIANE de façon à ce que l'information soit disponible et facilement accessible en tout temps. Dans le cas où la participation au projet de recherche présente un risque pour la santé du sujet, une copie du sommaire de la recherche et une copie du formulaire de consentement sont versées au dossier médical du sujet avec son consentement conformément aux Standards du FRQ-S sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, mai 2008.
- II.C.3 Toutes les réquisitions d'analyses ou d'examens demandés aux services du CHUS dans le cadre du projet de recherche doivent porter le numéro d'identification du projet de recherche et tous les résultats d'analyses ou d'examens doivent se retrouver au dossier hospitalier de la personne.

⁵ MSSS, Service de la recherche, Note de clarification relativement à la mesure 9 du *Plan d'action ministériel en Éthique de la recherche et en Intégrité Scientifique*, 11 décembre 2003

⁶ FRQ-S, *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, Chapitre II.1.3, Section H.8

⁷ La recherche en génétique humaine, cadre éthique du Réseau de médecine génétique appliquée du FRQ-S, Section 6.1

Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique

- II.C.4 Toute personne membre du CMDP du CHUS, réalisant un protocole de recherche à l'extérieur des constituantes légales ou affiliées du CHUS et de la Faculté de médecine et dont la nature de la condition à l'étude rend l'hospitalisation du sujet probable ou possible, doit en faire mention au dossier hospitalier s'il en existe un, ou en faire ouvrir un.

II.D. Gestion des médicaments de nature expérimentale

- II.D.1 Le Département de pharmacie du CHUS assure la gestion des médicaments de nature expérimentale administrés aux participants de projets de recherche approuvés par le CÉR du CHUS conformément à l'article 117 de la Loi sur les services de santé et services sociaux et l'article 77 (2) du Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements. Le Département de pharmacie du CHUS doit détenir toutes les informations pertinentes sur ces médicaments et s'assurer de la disponibilité de ces informations en tout temps.
- II.D.2 De plus, le Département de pharmacie du CHUS doit détenir toutes les informations pertinentes sur les médicaments de nature expérimentale administrés à une personne participant à un projet de recherche effectué à l'extérieur des constituantes légales ou affiliées du CHUS et de la Faculté de médecine par un membre du CMDP du CHUS.
- II.D.3 Arrêt de protocole - bris de code
- Le Département de pharmacie du CHUS doit avoir accès en tout temps à une information à jour lui permettant, le cas échéant, de dévoiler le code de l'insu.

II.E. Registre des projets de recherche

Le CRCELB et le CÉR détiennent un registre conjoint de tous les projets de recherche déposés au CÉR du CHUS. Ce registre contient notamment le titre du projet, le nom du chercheur principal, les dates d'approbation du projet par le CÉR, la date du début et la date de fin du projet, la date du dernier rapport d'étape, le budget global approuvé et la source de financement.

II.F. Registre des personnes participant à un projet de recherche

Chaque chercheur est tenu de garder un registre des personnes inscrites dans un protocole de recherche clinique pour lequel le CHUS a une responsabilité. Ce registre est transmis sur demande à la présidence du CÉR dans le cadre du suivi des projets de recherche. Le registre des personnes participant à un projet de recherche est par ailleurs confidentiel et soumis aux articles 37 à 41 du Code civil du Québec (L.Q. 1991, c. 64) et aux articles pertinents de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements confidentiels (L.R.Q., c. A-2.1).

II.G. Conservation des dossiers

II.G.1 Comité d'éthique de la recherche

Tous les dossiers relatifs aux projets de recherche (documents présentés, procès verbaux des réunions, correspondance, liste des membres du comité, etc.) doivent être conservés par le CÉR pour une période d'au moins 3 ans⁹ après la fin du projet.

II.G.2 Chercheur

Le chercheur doit s'assurer que tous les dossiers relatifs à un projet de recherche chez l'humain (données recueillies, protocole, correspondance, approbations, documents réglementaires, etc.) soient gardés en lieu sûr. Une fois le projet terminé, tous les dossiers de recherche qui relèvent de l'autorité de Santé Canada doivent être conservés pour une période de 25 ans¹⁰. Cette période peut varier pour des projets de nature différente, mais ne devrait pas être inférieure à 5 ans.

II.H. Banques de données et de matériel biologique

La mise en banque de données ou de matériel biologique doit faire l'objet d'un projet de recherche et être évalué par le CÉR du CHUS ; ce projet doit inclure un élément de consentement spécifique pour les personnes concernées.

⁹ *Les Bonnes Pratiques cliniques*, Directives consolidées adaptées par Santé Canada, Chapitre 3, Section 3.4, 1997

¹⁰ Gazette du Canada, Partie II, Vol.135, No 13, 20 juin 2001, Titre 5, Section c.05.012 (4), ou Règlement sur les aliments et drogues, Annexe 1024 – essais cliniques, article c.05.012 (4)

Également tout chercheur intéressé à faire une recherche à partir d'échantillons biologiques ou de données faisant partie d'une banque déjà constituée, devra soumettre un projet de recherche pour évaluation au CÉR du CHUS, incluant un formulaire de consentement destiné aux personnes concernées s'il y a lieu, ou l'autorisation requise selon le cas.

Les études de nature génétique devront répondre aux exigences du CÉR du CHUS pour les banques de matériel génétique¹¹ et aux normes de confidentialité et de sécurité édictées par le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA)¹² du FRQ-S.

II.I. Mécanismes de traitement des plaintes des sujets de recherche

Tout sujet de recherche du CRCELB a les mêmes droits que les usagers du CHUS dont il fait partie et peut recourir aux mécanismes prévus par l'établissement dans les cas d'insatisfaction en regard des soins et services reçus ou qu'il aurait dû recevoir via le Commissaire aux plaintes de l'hôpital. (voir annexe 2.5 - Une plainte à formuler ?).

Une procédure par laquelle le chercheur consent à la divulgation des renseignements nominatifs qui le concernent est intégrée au formulaire CRC/RC1 essentiel à tout dépôt de projet au CRCELB.

II.J Admission d'un patient participant à un protocole de recherche clinique sur base ambulatoire

Lorsqu'un patient participe à un protocole de recherche clinique ambulatoire approuvé par le CÉR du CHUS ou d'un autre établissement, impliquant une prise de médication et, ou une intervention expérimentale et qu'il consulte au CHUS, le médecin qui en prend charge doit contacter une personne ressource au projet de recherche. Cette dernière doit être l'investigateur principal, son délégué, ou le pharmacien de garde, de façon à évaluer de manière conjointe la situation et à dégager une attitude diagnostique et thérapeutique. Le médecin responsable du projet reste le seul juge de la poursuite éventuelle de la médication et/ou de l'intervention.

¹¹ Disponibles à l'adresse suivante : www.crc.chus.qc.ca

¹² *La recherche en génétique humaine, cadre éthique du RMGA et l'Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine* version 2000 du RMGA. Voir documents à l'adresse suivante : <http://www.rmga.qc.ca>

ANNEXE 2.1

Extrait des Règlements généraux du CHUS

13 COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ CHEZ L'HUMAIN DU CHUS

13.01 **COMPOSITION.** Le comité d'éthique à la recherche (CÉR) est composé de trois groupes de 6 à 10 personnes, par groupe, comprenant :

- 1° au moins deux membres professionnels et scientifiques, incluant un(e) pharmacien(ne) ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- 2° une personne détenant une expertise dans le domaine de l'éthique;
- 3° une personne détenant une expertise en droit;
- 4° au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

Lors des travaux du CÉR, une personne ne peut être nommée pour représenter plus d'une des catégories énoncées ci-haut aux alinéas 1 à 4. Le nombre de représentants du public devra, en tout temps, correspondre à au moins 20 % de la composition totale des membres du comité.

Les membres du conseil d'administration, le directeur général, le directeur de la recherche, leurs adjoints ainsi que les conseillers juridiques de l'établissement, s'il y a lieu, ne peuvent être membres du comité.

Tout changement à la composition du comité doit être approuvé par le conseil d'administration du CHUS et faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

13.02 **NOMINATION ET RÉVOCATION.** Les membres du comité sont nommés et, selon le cas, révoqués par le conseil d'administration du CHUS.

Afin d'éviter de paralyser les travaux du comité en cas d'empêchement d'un membre de participer à une séance du comité, le conseil d'administration du CHUS peut nommer des membres substitués.

À moins d'une raison sérieuse, un membre régulier est tenu d'assister aux réunions. En cas d'absence d'un membre régulier à plus de trois réunions consécutives, la présidence peut en informer le conseil d'administration, demander la destitution du membre et suggérer la nomination d'un successeur.

13.03 **FONCTIONS.** Le comité exerce les fonctions suivantes :

- 1° s'assurer que les projets de recherche soumis pour fins d'approbation satisfont aux normes juridiques et aux exigences reconnues en matière d'éthique de la recherche, notamment en ce qui a trait au respect des droits à l'autonomie et à la dignité des personnes participant à des projets de recherche;
- 2° en vertu de sa désignation par le ministre de la Santé et des Services sociaux, approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec;
- 3° au cours de l'examen éthique des projets de recherche, le comité doit au minimum :
 - i. avoir reçu confirmation de la validité scientifique, de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
 - ii. déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques – âge, maladie ou handicap – que les personnes soumises à l'expérimentation;
 - iii. examiner le mode de sélection des sujets et évaluer les modalités de consentement à la recherche;

Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique

- iv. porter une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments ou autres technologies dans le cadre des protocoles de recherche;
 - v. porter une attention particulière à la confidentialité.
- 4° s'assurer que le formulaire de consentement contient toute l'information dont le participant a besoin pour prendre une décision éclairée et libre quant à sa participation au projet de recherche et qu'il soit conforme, notamment, aux exigences du Code civil du Québec;
 - 5° s'assurer que l'évaluation éthique pour tout projet soumis pour fin d'approbation fassent l'objet d'une décision (acceptation, modifications, refus) qui sera transmise au directeur du CRCELB et au chercheur dans un délai maximal de 4-6 semaines, lorsque possible, après réception du projet au SSER;
 - 6° rendre compte au conseil d'administration du CHUS
 - 7° procéder à l'examen des rapports d'étape pour chacun des projets soumis au CÉR selon l'échéancier déterminé lors de l'approbation initiale, et ce au minimum annuellement;
 - 8° s'assurer que toute modification au projet de recherche susceptible de modifier le consentement de la personne participant au projet de recherche ou toute découverte d'un risque nouveau faite en cours de projet lui soit transmise et s'assurer qu'elle sera communiquée au participant afin de lui permettre de maintenir ou de retirer son consentement;
 - 9° effectuer un suivi régulier des projets ayant reçu l'approbation du comité;
 - 10° utiliser les ressources nécessaires pour assurer la formation continue des membres du CÉR
 - 11° promouvoir l'éducation et la formation en éthique de la recherche à l'intérieur de l'établissement.
 - 12° Le CÉR peut inviter un chercheur à venir échanger avec les membres du comité pour faciliter la compréhension du projet en évaluation et amorcer la discussion éthique.

EXPERT. Le comité d'éthique peut avoir recours à un expert externe lorsque nécessaire à l'examen d'un projet particulier.

13.04 **RÈGLES DE FONCTIONNEMENT.** Sous réserve des dispositions du présent règlement, le comité d'éthique de la recherche détermine ses règles de fonctionnement, notamment en ce qui concerne :

- 1° le mode de prise de décision, les avis de convocation, les procès-verbaux, le calendrier de ses réunions et la planification de ses travaux;
- 2° la gestion des conflits d'intérêts des membres du comité;
- 3° la nature et le contenu des documents que les responsables des projets de recherche doivent déposer pour l'examen du comité;
- 4° les éléments constitutifs du processus d'examen des projets de recherche;
- 5° les éléments constitutifs du processus de suivi des projets de recherche, notamment les informations que le chercheur devra communiquer au comité;
- 6° l'évaluation éthique allégée de certains projets, à l'exception des projets relevant de l'article 21 du Code civil du Québec.

Les règles de fonctionnement doivent être compatibles avec le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (1998) et à l'Énoncé de politique des trois conseils intitulé Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2^e édition (2010). Ces règles doivent aussi être compatibles avec les standards applicables énoncés par le FRQ-S (dernière version, mai 2008).

13.05 **DÉCISIONS.** Les décisions du CÉR sont prises de préférence par consensus, sinon à la majorité des votes des membres présents. Toute décision doit être motivée et fondée sur les principes et les standards généralement observés au Québec en matière d'éthique de la recherche. La présidence ou, le cas échéant, la vice-présidence, peut également approuver seul, ou avec le concours d'un autre membre du comité, les projets soumis à la procédure d'évaluation allégée.

Par ailleurs, le chercheur peut porter en appel une décision du CÉR devant le comité d'appel prévu à cette fin. Le chercheur doit soumettre sa demande de révision au comité d'appel au plus tard soixante (60) jours après que la décision lui aura été transmise.

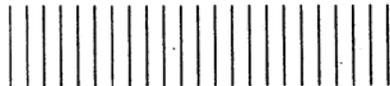
Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique

- 13.06 **QUORUM.** Le quorum aux séances du comité est constitué de la majorité simple qui doit inclure en tout temps les membres prévus aux alinéas 1 à 4 du paragraphe 13.01.
- 13.07 **PRÉSIDENCE.** Le Conseil d'administration du CHUS procède à la nomination d'une personne pour siéger à la présidence du CÉR. Cette personne est nommée, pour un mandat de 3 ans, parmi les membres réguliers du comité. Elle voit au bon fonctionnement du comité et elle est imputable au conseil d'administration de l'établissement.
- 13.08 **VICE-PRÉSIDENCE :** Une ou deux personnes du comité sont désignées parmi les membres réguliers du comité et sont nommées à la vice-présidence pour un mandat de 3 ans. Elles remplacent la présidence dans ses fonctions lorsque celle-ci est absente.
- 13.09 **TERME.** Le mandat des membres du comité est de trois (3) ans et est sujet à renouvellement
- 13.10 **REDDITION DE COMPTES.** Le comité doit transmettre au conseil d'administration de l'établissement et au ministère de la Santé et des Services sociaux, un rapport annuel sur ses activités. Ce rapport doit se conformer aux exigences du ministère.
- 13.11 **RESPONSABILITÉ DU CONSEIL D'ADMINISTRATION.** Le conseil d'administration a la responsabilité de se conformer aux directives du ministère en fournissant au comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec les moyens nécessaires à l'accomplissement de son mandat en ce qui a trait au soutien administratif, financier, à la formation et aux locaux.
- Dans l'exercice de leurs fonctions, les membres du comité bénéficient de la couverture d'assurance-responsabilité des établissements.

1^{er} novembre 2011



NORMES ET PRATIQUES DE GESTION, Tome II, Répertoire

**CIRCULAIRE**

Expéditeur
Le sous-ministre

Date
2003-06-19

Destinataires

Les directrices et directeurs généraux des établissements de santé et de services sociaux ainsi que des centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux

Sujet

Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche

**CETTE CIRCULAIRE REMPLACE CELLE DU 1^{ER} MARS 1995 (1995-015)
MÊME CODIFICATION**

OBJET

Cette circulaire présente une révision de la politique ministérielle concernant la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche. Cette révision vise une plus juste compensation des frais indirects de la recherche générés par l'entreprise privée lors de la réalisation de projets de recherche dans les établissements de santé et de services sociaux, ainsi que dans les centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux.

Elle entre en vigueur le 1^{er} avril 2003 et s'applique aux octrois obtenus à compter de cette date, sous réserve de la disposition transitoire énoncée au point c) des modalités. On entend par octroi, tout contrat, subvention ou autres sommes dédiés à la recherche obtenus par un établissement de santé et de services sociaux incluant les centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux. Les activités de recherche qui en découlent sont réalisées en tout ou en partie dans un établissement et sont effectuées par un ou des chercheurs ou un ou des cliniciens.

Direction(s) ou service(s) ressource(s)	Numéro(s) de téléphone	Numéro de dossier			
Service de la recherche	(418) 266-7056	2003-012			
Document(s) annexé(s)	Volume	Chapitre	Sujet	Document	
	03	01	41	18	

Dans le cas d'un montage financier, la partie de l'octroi se rapportant à l'entreprise privée est assujettie à l'application de la présente politique.

MODALITÉS

a) Coûts de recherche

Tous les coûts directs financés par un octroi de recherche doivent être prévus par l'établissement. Ces coûts doivent être établis sur la base des coûts anticipés des biens et services requis. L'octroi peut cependant contenir une clause d'ajustement des prix, s'il y a lieu.

Le chapitre 1 du Manuel de gestion financière énumère les différents coûts directs découlant d'un octroi de recherche devant être facturés à l'entreprise privée. C'est à partir de ces coûts directs de recherche que la contribution au titre des coûts indirects doit être calculée.

b) Contribution au titre des coûts indirects de la recherche

Pour tous les octrois provenant des entreprises privées, une contribution doit être calculée sur l'ensemble des coûts directs de recherche identifiés à l'octroi. Cette contribution est établie à 30 % pour l'entreprise privée. Ce taux est un minimum. Les sommes recueillies sont partagées en deux :

- 18 % servent à couvrir prioritairement les coûts indirects d'infrastructure de recherche non financés directement par les pourvoyeurs de fonds de la recherche. Ces frais ne peuvent pas être imputés directement à un projet de recherche spécifique compte tenu qu'ils sont des coûts communs reliés aux activités de recherche. Le solde, le cas échéant, peut servir à financer des activités de recherche non contractuelles, en fonction des priorités établies par le directeur scientifique ou le responsable de la recherche ;
- le reste des sommes recueillies (minimum 12 %) sert à couvrir les coûts indirects de recherche reliés aux services administratifs, notamment le Comité d'éthique de la recherche, ainsi que les coûts reliés aux installations et aux équipements de recherche encourus par les activités principales du fonds d'exploitation.

Document(s) annexé(s)	N° dossier		Page	
	Volume	Chapitre	Sujet	Document
	03	01	41	18

c) Disposition transitoire

Les octrois de recherche en cours de négociations au 1^{er} avril 2003 peuvent bénéficier d'une mesure transitoire jusqu'au 1^{er} septembre 2003. Le taux de la contribution au titre des coûts indirects de recherche mentionné au point b) de la présente circulaire peut être d'un minimum de 20 % (règle du 18 % / 2 % au lieu du 18 % / 12 %) d'ici cette date pour les entreprises privées. Toutefois, le Ministère encourage l'application du nouveau taux dans les plus brefs délais.

d) Approbation

Conformément au Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique de juin 1998, une politique de déclaration obligatoire des activités de recherche par les chercheurs doit être en place et appliquée par l'établissement afin d'identifier et d'évaluer tous les travaux qui se déroulent dans l'établissement, le centre ou l'institut. Cette politique doit contenir un mécanisme d'évaluation financière de tous les travaux réalisés dans le cadre de projets de recherche.

Tous les octrois de recherche provenant des entreprises privées doivent être approuvés par une instance appropriée (exemple : le comité d'éthique) au sein de l'établissement, du centre ou de l'institut de recherche.

Les contrats découlant de ces octrois doivent être signés conjointement par le directeur général de l'établissement, ou son représentant, et par le directeur scientifique, ou le responsable de la recherche concerné, et toutes autres personnes désignées par les parties présentes au contrat.

e) Comptabilisation et reddition de comptes

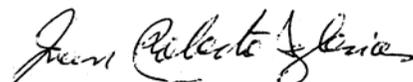
Toutes les règles relatives à la comptabilisation des activités de recherche, à l'identification des coûts de recherche et les règles relatives à la reddition de comptes, se retrouvent au Manuel de gestion financière (Vol. 1, Chap. 01 et 04, c/a 0100). Ces règles s'appliquent à tout établissement de santé et de services sociaux incluant les centres et instituts de recherche liés à un établissement de santé et de services sociaux.

N° dossier	Page
2003-012	03

SUIVI

Le Service cité en référence est disponible pour tout renseignement
additionnel.

Le sous-ministre,


Juan Roberto IGLESIAS

N° dossier

2003-012

Page

04

PROCÉDURE DU SERVICE DES ARCHIVES DU CHUS*

CONSULTATION DE DOSSIERS MÉDICAUX AU CHUS DANS LE CADRE D'UN PROJET DE RECHERCHE

- a) Le médecin désirant consulter des dossiers médicaux des archives dans le cadre d'un projet de recherche (présélection de patients) doit en faire la demande auprès du directeur des services professionnels (DSP).

- b) Cette demande devra spécifier la nature du projet de recherche proposé ainsi que la nature des consultations du dossier ou auprès de l'utilisateur lui-même (voir plus bas), s'il y a lieu.

- c) Si d'autres personnes (étudiants, infirmiers, assistants de recherche, etc.) doivent consulter ces dossiers dans le cadre du projet de recherche, leur nom doit être spécifié sur la demande afin que l'autorisation les inclue.

- d) L'autorisation du DSP est transmise aux archives médicales qui peuvent enclencher le processus de sélection des dossiers.

- e) Pour avoir accès à ces dossiers, les personnes autorisées doivent se présenter aux archives de l'Hôpital Fleurimont pour y rencontrer l'archiviste chargée de la recherche.

- f) Si la recherche prévoit une communication avec des patients pour leur proposer de participer à un projet, **est autorisée à le faire la personne responsable au Service des archives médicales (SAM) ou son mandataire.**

Si le SAM ne peut contacter le patient dans un délai approprié, une personne du Centre de recherche clinique Étienne-LeBel (CRCELB) autorisée par le DSP et le SAM et indépendante du projet proposé, pourra effectuer la communication et ce, dans un but strictement informatif. Par la suite, le patient intéressé au projet proposé poursuivra lui-même la démarche en communiquant avec l'équipe de recherche.

- g) Tout projet de recherche comportant une étude rétrospective des dossiers médicaux ou qui prévoit une interaction quelconque avec des usagers / bénéficiaires du CHUS doit être approuvé par le comité d'éthique de la recherche en santé chez l'humain du CHUS.

** Révisée en octobre 2011.*

ANNEXE 2.4

À CONSERVER SUR LE DESSUS DU DOSSIER HOSPITALIER À DROITE



CENTRE DE
RECHERCHE
CLINIQUE

ATTENTION

Personne sous protocole de recherche

NUMÉRO DU PROJET:

NOM :

N°:

DATE DE NAISSANCE :

DOSSIER CHUS :

TITRE ABRÉGÉ DU PROJET:

Date du début de la participation du sujet à l'étude:

Date de fin prévue de la participation du sujet à l'étude:

Nom du ou des médicament(s) à l'étude:

Intervention(s) à l'étude :

Classe pharmacologique:

Effets secondaires possibles:

Date du début de la prise de la médication à l'étude :

Date de fin prévue :

Localisation du code thérapeutique:

Pharmacie CRCELB Fleurimont Bowen

Autre spécifiez

Investigateur(s) :

tél.: 346-1110, poste

Pagette :

Coordonnateur(ric)e :

tél.: 346-1110, poste

Pagette :

tél.: 346-1110, poste

Pagette :

ALERTE (interactions médicamenteuses, médication non permise durant l'étude, etc...)

N.B.

Une plainte à formuler ?



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

*Une formule gagnante
pour tous
les usagers !*

**Vos commentaires et suggestions
nous aideront à assurer,
maintenir et à améliorer la qualité
des soins et services offerts
à la clientèle.**

DES EXEMPLAIRES DU RÈGLEMENT
SUR L'EXAMEN DES PLAINTES
SONT TOUJOURS DISPONIBLES
AU BUREAU DU COMMISSAIRE
LOCAL AUX PLAINTES ET
À LA QUALITÉ DES SERVICES.

LE RÔLE DU COMMISSAIRE LOCAL AUX PLAINTES À LA QUALITÉ DES SERVICES

Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services est la personne mandatée par le conseil d'administration pour recevoir et traiter les plaintes concernant les services offerts au CHUS.

Il a pour fonction de faire connaître la procédure d'examen des plaintes et de s'assurer que celle-ci soit claire, accessible et transparente.

Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services a pour devoir de vous aider à formuler votre plainte. Au cours de l'examen d'une plainte, ses tâches sont de :

- ☺ vous demander votre version des faits ;
- ☺ consulter les documents pertinents ;
- ☺ rencontrer les autres personnes impliquées dans le dossier ;
- ☺ vous communiquer ses conclusions et leurs motifs dans les délais requis ;
- ☺ adresser des recommandations à l'établissement, s'il y a lieu.

Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services a une approche basée sur la conciliation. Il peut formuler des recommandations mais il ne peut imposer de mesures comme le ferait un tribunal.

Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services

CHUS – Hôtel-Dieu (Édifice Murray)
580, rue Bowen Sud
Sherbrooke (Québec) J1G 2E8

819 346-1110, poste 14525 ou 24522
1 866 917-7903 sans frais



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

UNE PLAINTE À FORMULER ?

*De l'aide
et de l'écoute à portée
de main*



**POUR L'AMÉLIORATION
DE LA QUALITÉ
DES SOINS ET SERVICES**

Le Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) reconnaît à tout usager (patient) le droit d'exprimer son insatisfaction en regard des soins et services qu'il a reçus ou aurait dû recevoir, sans crainte de représailles de la part de nos intervenants.

DÉMARCHE À SUIVRE POUR FORMULER VOTRE PLAINTE :

- 1** Communiquez votre insatisfaction au personnel que vous côtoyez.
- 2** Demandez à rencontrer la personne responsable où vous avez reçu le service.
- 3** Formulez une plainte verbalement ou déposez une plainte écrite.

QUI PEUT PRÉSENTER UNE PLAINTE ?

Tout usager, bénéficiaire ou résident du CHUS peut déposer une plainte. Si celui-ci ne peut déposer lui-même sa plainte, il peut être remplacé par son représentant. Vous pouvez aussi être assisté ou accompagné par une personne de votre choix.

CE QU'IL FAUT SAVOIR :

- ☺ votre plainte sera toujours traitée en toute confidentialité;
- ☺ vous recevrez un avis écrit indiquant la date de réception de votre plainte;
- ☺ le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services aura 45 jours à compter de la date de la réception de votre plainte pour vous communiquer ses conclusions;
- ☺ le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services a accès à votre dossier médical mais il est tenu d'en préserver la confidentialité;
- ☺ par ailleurs, si votre plainte porte sur un acte médical, dentaire ou pharmaceutique, une procédure particulière s'appliquera. La personne responsable du traitement des plaintes vous fournira toutes les explications à ce sujet;
- ☺ il n'y a aucuns frais liés à l'examen d'une plainte;
- ☺ vous pouvez recevoir de l'aide, si vous le souhaitez auprès du :
Centre d'assistance et d'accompagnement aux plaintes (CAAP) 819 823-2047
ou
Comité des usagers 819 829-3288
- ☺ l'établissement vous protégera contre toutes mesures ou représailles. Si cela se produisait, veuillez communiquer immédiatement avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services;
- ☺ en utilisant cette procédure, vous contribuez à l'amélioration des services tant pour vous et vos proches que pour l'ensemble des usagers.

EN TANT QU'USAGER DU CHUS, VOUS AVEZ LE DROIT :

- ☺ de recevoir les soins et les services que nécessite votre état;
- ☺ de recevoir des services adéquats et de qualité;
- ☺ d'être informé des ressources dont notre établissement dispose pour vous fournir ces services et de la façon d'y accéder;
- ☺ de recevoir des soins et des services dans un environnement sécuritaire, propre, calme et accueillant, empreint de respect et de confidentialité;
- ☺ de recevoir les renseignements vous permettant de donner un consentement éclairé;
- ☺ de participer aux décisions qui vous concernent;
- ☺ d'exprimer votre appréciation à l'égard des soins et services reçus, notamment par le biais du questionnaire d'évaluation de la satisfaction de la clientèle;
- ☺ d'exprimer votre insatisfaction ou de porter plainte si vous jugez qu'un de vos droits n'a pas été respecté par l'établissement ou l'un de ses intervenants.

Si vous vous sentez lésé dans l'exercice de vos droits, vous êtes invité à nous en faire part très ouvertement.

ÉLÉMENTS DE L'EXAMEN DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE

1. Disponibilité des équipements et des installations cliniques.
2. Adéquation de l'environnement de recherche local.
3. Aspects financiers en regard de l'établissement.
4. Modalités requises aux fins de la gestion des médicaments.
5. Changements purement administratifs devant être apportés aux documents destinés à la clientèle institutionnelle.
6. Compétences et qualifications du chercheur local.
7. Pertinence du projet en regard des sujets de recherche de l'établissement et de la population locale.
8. Évaluation des aspects contractuels des projets de recherche.