

**Cadre réglementaire de la
politique institutionnelle de la
recherche**

ANNEXE 5

Cadre réglementaire

1. Responsabilités de l'établissement et mécanismes de gestion en matière de recherche

Le présent chapitre a pour objet de déterminer les mécanismes de gestion, d'évaluation et de suivi de l'établissement nécessaires pour assurer l'intégrité des activités de recherche, la sécurité des personnes qui acceptent de devenir des sujets de recherche ainsi que la conformité aux normes, règles, directives et énoncés de politique qui régissent le déroulement d'activités de recherche.

Il identifie les responsabilités qu'assument les différentes instances par rapport aux activités et aux projets de recherche qui se déroulent au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS).

1.1 Responsabilités du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration, en vertu du *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements, art. 6*, adopte les règlements sur l'organisation de la recherche au sein de l'établissement. Suivant le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, il répond des activités de recherche qui s'y tiennent, du respect et de la protection des personnes qui y participent et adopte un cadre réglementaire à cet effet. Il veille à ce que les activités de recherche se déroulent dans un climat et un milieu assurant leur qualité. Il s'assure que l'établissement puisse garantir la qualité scientifique des recherches et l'utilisation correcte des ressources affectées aux activités de recherche.

Pour s'acquitter de ses responsabilités, le Conseil d'administration du CHUS nomme un comité spécial appelé Comité de la recherche à qui il délègue la responsabilité de connaître plus précisément et de suivre plus régulièrement les activités de recherche en santé qui se déroulent au sein de l'établissement.

D'autre part, le Conseil d'administration est responsable du bon fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche sur l'humain qui lui est directement rattaché. Il en nomme les membres et exerce ses responsabilités vis-à-vis la formation en éthique des membres du comité d'éthique et des professionnels qui sont à son emploi.

Le Conseil d'administration sanctionne le Plan de développement quadriennal préparé par le directeur du Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel du CHUS (CRCELB) en collaboration avec ses directeurs d'axes. Il prend connaissance des activités de recherche par le biais du Rapport annuel (incluant le bilan financier) du directeur scientifique du Centre de recherche

clinique et du Rapport annuel du président ou de la présidente du Comité d'éthique de la recherche sur l'humain. Il peut également prendre connaissance des procès-verbaux du Comité d'éthique de la recherche sur l'humain selon les besoins. Il peut exiger tout autre document ou information nécessaires pour s'acquitter adéquatement de ses responsabilités.

1.2 Responsabilités du Comité de la recherche du Conseil d'administration

Le Comité de la recherche relève du Conseil d'administration du CHUS. Il lui fait rapport de ses activités et lui transmet ses recommandations. Il reçoit et exécute tout mandat que le Conseil d'administration lui confie.

Le Comité de la recherche a pour mandat de mettre en place la politique de la recherche de l'établissement traitant entre autres des ententes avec le Fonds de la recherche en santé Québec (FRQ-S), des responsabilités variables mais communes des divers départements de l'établissement dans la mission de recherche, des responsabilités des groupes professionnels et du rôle des Conseils (CMDP, CII, CM) dans la réalisation de la mission de recherche.

Le Comité de la recherche sensibilise le Conseil d'administration aux activités de recherche se déroulant au CHUS et voit à la promotion de la recherche et de l'évaluation des technologies dans l'établissement. Il s'assure que l'établissement possède une politique de protection de la propriété intellectuelle. Il favorise le développement d'une synergie avec diverses instances régionales telles que Sherbrooke Innopole ou le programme Accord Biotech Santé du MDEIE. et voit à mettre à profit les ressources humaines, techniques et physiques du CHUS dans l'installation d'entreprises autour de l'Hôpital Fleurimont.

Il reçoit le plan de développement de la recherche du Centre de recherche et le transmet au Conseil d'administration avec ses recommandations.

1.3 Responsabilités de la direction générale

Le directeur général veille à l'exécution des décisions du Conseil d'administration et s'assure que soit transmise à ce dernier toute l'information qu'il requiert ou qui lui est nécessaire pour assurer ses responsabilités. Bien qu'en vertu de la loi, le directeur général ne se voit attribuer aucune responsabilité particulière en ce qui concerne les activités de recherche, son pouvoir général de gérance s'applique en cette matière et il s'assure de leur coordination et de leur surveillance.

Le directeur général tient compte des besoins de la recherche dans le cadre de ses responsabilités particulières comme l'élaboration du plan stratégique de l'établissement, des programmes et des services de l'établissement, de

l'utilisation rationnelle des ressources. Il s'assure de considérer les besoins de la recherche lors de la révision et de l'évaluation des programmes et des services, de la mise en œuvre de mécanismes de communication favorisant la circulation de l'information pertinente quant aux activités qui ont cours au sein de l'établissement.

La circulaire ministérielle de 2003 intitulée «Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche» exige que le directeur général ou son délégué ait connaissance du contenu des contrats de recherche signés par les chercheurs de l'établissement en y apposant sa signature. En raison des responsabilités qu'il assume quant à la gestion du budget de l'établissement, il se doit de connaître les incidences financières des activités de recherche qui se déroulent au sein de l'établissement sur l'ensemble des activités.

Selon les Statuts du Centre de recherche clinique (Annexe 1 de la Politique institutionnelle), il est membre du Comité de la recherche du Centre de recherche. Il reçoit le Rapport annuel du directeur scientifique du Centre de recherche et le Rapport annuel du président du Comité d'éthique de la recherche sur l'humain. Sa présence aux réunions du Comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'établissement lui permettent également d'avoir une connaissance plus complète des activités de recherche qui se déroulent au CHUS.

1.4 Responsabilités de la direction du Centre de recherche clinique

Le directeur scientifique du Centre de recherche a un mandat précis qui lui est confié par le Fonds de la recherche en santé Québec (FRQ-S), organisme qui subventionne le fonctionnement du centre au CHUS. En effet, le directeur scientifique est chargé de l'organisation, de la coordination et de la supervision des activités de recherche au sein de l'établissement. Il lui appartient de favoriser et de promouvoir le développement de la recherche en santé (clinique, fondamentale, épidémiologique et évaluative), de veiller à l'intégration des chercheurs cliniciens et fundamentalistes au sein d'équipes fonctionnelles et multidisciplinaires de recherche et d'assurer la collaboration avec d'autres centres de recherche et d'autres établissements du réseau de la Santé et des Services sociaux. Il voit donc à la coordination des relations du Centre de recherche clinique avec le FRQ-S, avec les autres organismes subventionnaires, avec l'industrie et l'Université de Sherbrooke.

Il lui revient également de déterminer les priorités et les politiques de recherche et de recruter le personnel professionnel et scientifique requis. Il est la personne responsable de la gestion financière et de l'utilisation des ressources affectées aux activités de recherche. Il prend connaissance du contenu des contrats de recherche et des demandes de subvention des chercheurs de l'établissement qui transigent via le CRCELB en y apposant sa signature. Il est imputable au Conseil d'administration des subventions de

recherche dont il a la gérance et a l'obligation de produire annuellement un rapport des activités de recherche réalisées dans l'établissement.

Le directeur scientifique du centre peut être assisté dans l'exercice de ses fonctions par un directeur associé à la recherche clinique qui est en principe un professionnel de la santé, qualifié en recherche clinique, dont la candidature doit être soumise et entérinée par le FRQ-S. Il appartient au directeur associé de recherche clinique de promouvoir cette dernière dans l'établissement, de favoriser, susciter et faciliter la réalisation des projets de recherche clinique des divers professionnels de la santé œuvrant en milieu hospitalier, de favoriser la co-fertilisation des projets par diverses approches, de participer activement à la réalisation des objectifs stratégiques de recherche du centre et d'orienter les projets de recherche clinique vers les problèmes importants de santé rencontrés au sein de l'établissement, de participer activement à l'évaluation des processus diagnostiques, thérapeutiques et des techniques, de développer des moyens pour diffuser les résultats de la recherche clinique à l'établissement, au Québec et à l'étranger, et finalement de favoriser une vie intellectuelle enrichissante par des colloques, conférences, séminaires impliquant chercheurs et professionnels de la santé.

En outre, il lui revient d'assurer la disponibilité des ressources humaines, financières et les espaces pour la recherche clinique, de développer un programme d'encadrement pour les moniteurs de recherche clinique avec un suivi régulier des projets et du programme, de planifier l'usage de la subvention octroyée par le FRQ-S dans le contexte des orientations de la recherche clinique au sein du centre de recherche, d'aider les jeunes chercheurs cliniciens à démarrer leurs programmes de recherche en les aidant à trouver des sources de financement, à choisir leur personnel de recherche et à organiser leurs équipes de travail, d'assurer la qualité du fonctionnement des équipes de support pour la recherche clinique, de voir au renouvellement et au développement de la recherche clinique.

Le directeur scientifique du centre de recherche peut également être assisté par un adjoint qui assume des fonctions de support scientifique, administratif, juridique et technique. Il lui revient d'assurer le développement et l'implantation des structures nécessaires de manière à ce que le Centre suive les normes et procédures de gestion de l'établissement concernant les ressources humaines, matérielles et financières, de conseiller le directeur scientifique et les chercheurs sur certains aspects financiers et juridiques reliés aux contrats de recherche et aux demandes de subvention, de mettre en place les mécanismes appropriés pour effectuer la planification et le contrôle des budgets qui relèvent de la direction, en assurer le suivi et en faire rapport au directeur, ainsi que de superviser l'ensemble des services de support à la recherche. L'adjoint s'assure de la conformité de tout contrat de recherche qui

lie l'établissement à une compagnie pharmaceutique ou du domaine des technologies ou biotechnologies.

Le directeur scientifique dispose également des Statuts du Centre de recherche clinique (Annexe 1 de la Politique institutionnelle) comme outil de gestion.

1.5 Responsabilités du Comité d'éthique de la recherche sur l'humain

Les responsabilités du Comité d'éthique de la recherche sur l'humain sont définies dans la Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique (Annexe 2 de la Politique institutionnelle).

1.6 Responsabilités de la direction des services professionnels

La Loi sur les services de santé et les services sociaux ne stipule aucune responsabilité particulière du directeur des services professionnels par rapport aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Cependant, compte tenu des responsabilités qui lui incombent en regard de la préparation et de la mise à jour des plans d'effectifs médicaux de l'établissement ainsi que de son pouvoir de surveillance des actes médicaux, dentaires et pharmaceutiques posés dans le centre, il doit être personnellement au fait des activités de recherche qui s'y déroulent.

Il reçoit le Rapport annuel du directeur scientifique du Centre. De plus, il a accès, de par ses fonctions, au Rapport annuel du président du Comité d'éthique de la recherche sur l'humain et aux procès-verbaux des différents comités de l'établissement selon les besoins. Sa présence au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut également lui permettre d'avoir une connaissance plus complète des activités de recherche qui se déroulent au sein de l'établissement.

1.7 Responsabilités de la direction des soins infirmiers

En vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, art. 206-208, la directrice des soins infirmiers a la responsabilité de surveiller et de contrôler la qualité des soins infirmiers dispensés dans l'établissement. En principe, les infirmières de recherche sont assujetties à son autorité. La directrice des soins infirmiers s'assure que tout le personnel infirmier, incluant le personnel infirmier travaillant sur des projets de recherche, réponde aux normes professionnelles exigées par l'établissement.

La directrice des soins infirmiers est informée des activités de recherche par le biais du Rapport annuel du directeur scientifique du Centre de recherche clinique et du Rapport annuel du président du Comité d'éthique de la

recherche sur l'humain. Sa présence au Conseil des infirmières et infirmiers peut également lui permettre d'avoir une connaissance plus complète des activités de recherche en soins infirmiers qui se déroulent au sein de l'établissement.

1.8 Responsabilités de la direction des finances

Le service des finances du CRCELB (rémunéré par ce dernier) relève de la direction des finances du CHUS afin d'assurer la conformité et l'harmonisation des activités financière à celle de l'établissement. Le direction des finances travaille en concertation avec la direction du Centre de recherche. Elle doit être au courant de l'impact que les activités de recherche réalisées au sein de l'établissement ont sur le budget d'opération de l'établissement. En principe, elle doit aussi s'assurer qu'une évaluation est faite des coûts que comporte pour l'établissement la réalisation d'un projet de recherche et, le cas échéant, que ces coûts soient adéquatement compensés. D'autre part, elle met en place les outils de gestion nécessaires à l'identification des argents réservés à la réalisation de projets de recherche ainsi qu'à l'identification des dépenses qui sont consenties par le CHUS au titre de frais indirects de recherche.

1.9 Responsabilités des directions de départements cliniques et de regroupement clientèle

En vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, art. 188-190, le chef de département clinique est investi de la responsabilité de coordonner les activités professionnelles des médecins de son département, de gérer les ressources médicales et d'en élaborer les règles d'utilisation, et de faire de même pour les ressources matérielles utilisées par les médecins. Dans la mesure où des activités de recherche clinique se déroulent dans son département, il est donc appelé à en assurer la coordination avec les activités cliniques ordinaires.

1.10 Responsabilités de la direction de la pharmacie

En vertu du Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements, art. 76-77, le chef du département de pharmacie d'un établissement doit être en mesure d'exercer un contrôle sur la circulation et la distribution des médicaments de nature expérimentale au sein de l'établissement.

1.11 Responsabilités du chercheur

S'assurer que les sommes qu'il a reçues dans son projet de recherche pour les examens / services effectués au CHUS soient versées au CHUS.