



GUIDE DE SOUMISSION D'UN PROJET DE RECHERCHE AU CSSS JEANNE-MANCE

Novembre 2011

Ce guide a été préparé à l'intention des chercheurs qui souhaitent réaliser un projet de recherche au ou en collaboration avec le Centre de Santé et de Services Sociaux (CSSS) Jeanne-Mance.

Toute demande de participation doit être envoyée à madame Christine Brassard, agente de planification, programmation et recherche, à la coordination de l'enseignement et de la recherche (christine.brassard@ssss.gouv.qc.ca).

Cette personne s'assurera que les dimensions scientifiques du projet ont fait l'objet d'une évaluation par un comité de pairs reconnus et vérifiera auprès des gestionnaires concernés que le projet répond aux critères de pertinence organisationnelle avant de le soumettre au Comité d'éthique de la recherche (CÉR).

DÉTAILS DES ÉTAPES DU PROCESSUS D'ÉVALUATION DES DEMANDES DE PARTICIPATION :

ÉTAPE 1

Le chercheur* achemine tous les documents requis à la coordination de l'enseignement et de la recherche du CSSS Jeanne-Mance. Il doit envoyer **par courriel** (christine.brassard@ssss.gouv.qc.ca) :

1. Une lettre présentant :
 - a. la recherche et son contexte ;
 - b. l'équipe des chercheurs et des partenaires ;
 - c. les sources de financement, s'il y a lieu ;
 - d. les modalités de participation à la recherche : durée, nombre de participants, rôle du CSSS dans la recherche ;
 - e. description de la contribution attendue du CSSS en termes de ressources humaines, financières et matérielles et plan de diffusion des résultats de la recherche, les retombées prévues pour la population concernée et pour le CSSS ;
 - f. un aperçu des dimensions éthiques du projet ;
 - g. les coordonnées du chercheur principal ;

par la poste ou par courriel :

2. le rapport d'évaluation du comité scientifique (lettre d'acceptation du projet par l'organisme subventionnaire ou par une autorité compétente ou tout autre document témoignant d'une évaluation scientifique du projet) ;
3. le résumé du projet dans un langage aussi peu technique que possible ;
4. le protocole de recherche (maximum 15 pages à simple interligne) ainsi que les annexes ;
5. le formulaire de consentement incluant l'engagement à la confidentialité de la part du chercheur ;
6. les documents destinés aux participants (questionnaires, guides d'entrevue, texte d'annonce pour recruter) ou, à défaut, un aperçu de leur contenu ;

* Le masculin est employé pour alléger le texte et englobe le féminin.

7. la liste de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR en vue de faire approuver le projet soumis ainsi qu'une copie de toutes les décisions antérieures importantes rendues par d'autres CÉR et des changements apportés à la suite de ces décisions ;
8. Les dispositions prises pour l'indemnisation en cas de préjudice et celles de la couverture d'assurance responsabilité, si cela ne figure pas au protocole ;
9. les coordonnées complètes des chercheurs et les CV (abrégés) comprenant la liste de toutes les activités de recherche en cours du chercheur responsable ;
10. les parties pertinentes du budget pouvant avoir une incidence sur l'intégrité et l'éthicité de la recherche ;
11. les lettres d'appui au projet ;
12. un énoncé dans lequel le chercheur s'engage à se conformer aux principes d'éthique établis dans les lignes directrices pertinentes ;
13. tout autre document jugé pertinent à l'évaluation du projet de recherche.

Le dossier doit être acheminé à la secrétaire du comité :

Christine Brassard, Ph.D.
Agente de planification, programmation et recherche et
Secrétaire du Comité d'éthique de la recherche
Coordination de l'enseignement et de la recherche
1250, rue Sanguinet
Montréal, QC H2X 3E7
Tél. : (514) 527-9565 poste 3789 / Téléc. : (514) 847-9278
christine.brassard@ssss.gouv.qc.ca

ÉTAPE 2

Le cas échéant, deux (2) évaluations du projet de recherche seront réalisées :

1. L'évaluation par un comité de pairs de la **qualité scientifique** du projet portant sur la connaissance des écrits, la pertinence du cadre théorique, la clarté des objectifs de recherche, l'adéquation de la méthodologie en lien avec les objectifs, les stratégies de diffusion et de transfert des connaissances proposées ainsi que la compétence des chercheurs¹.
2. L'évaluation de la **pertinence organisationnelle** du projet, c'est-à-dire qu'on s'assurera que le projet de recherche s'inscrit dans la mission, les orientations stratégiques, les champs d'action et de pratique prioritaires par l'établissement où il se déroulera².

Au terme de cette étape, le chercheur principal recevra une réponse de la coordonnatrice de l'enseignement et de la recherche du CSSS Jeanne-Mance quant à la possibilité de réaliser ou non son projet dans l'établissement.

Si les deux évaluations (scientifique et pertinence) sont positives, le chercheur principal sera invité à faire parvenir à la secrétaire du comité d'éthique de la recherche neuf (9) exemplaires (un original et

¹ Les projets qui ont été subventionnés par un organisme public reconnu n'ont pas besoin d'être évalués de nouveau. La preuve de l'octroi de la subvention suffit.

² Les projets qui ont reçu l'appui formel du CSSS avant d'être soumis à un organisme subventionnaire doivent tout de même être évalués pour leur pertinence organisationnelle, le contexte organisationnel pouvant avoir changé entre le moment où le CSSS a appuyé et le moment où le projet est prêt à démarrer.

8 copies, de préférence en recto-verso) de tous les documents énumérés à l'étape 1 (sauf les CV abrégés des chercheurs : une seule copie est suffisante), afin que le projet soit évalué par le CÉR.

ÉTAPE 3

Si le projet repose sur la participation de majeurs aptes, il sera étudié par le CÉR du CSSS Jeanne-Mance sous l'angle de la protection des personnes qui y prêtent leur concours. En fonction du niveau de risque, le projet pourra être soumis à un comité restreint (niveau de risque minimal) ou au comité plénier.

Si le projet repose sur la participation de mineurs ou de majeurs inaptes (article 21 du Code civil du Québec), le projet devra être soumis à un CÉR désigné avec lequel le CSSS Jeanne-Mance a signé une entente.

Dans tous les cas, le comité pourra décider d'accepter le projet sans modification, accepter conditionnellement le projet en demandant des modifications *mineures*, demander des modifications *majeures* et soumettre à nouveau le projet ou refuser le projet.

La décision du CÉR sera transmise par écrit au chercheur principal dans les semaines suivant l'évaluation éthique. Un certificat d'approbation éthique sera émis quand le chercheur aura satisfait à toutes les conditions énoncées par le CÉR.

Calendrier des rencontres du CÉR – automne 2011

Dates limites de dépôt des documents	Dates des réunions du comité
2 semaines avant la tenue de la réunion	Mardi soir, de 17h à 19h
29 novembre 2011	13 décembre 2011
10 janvier 2012	24 janvier 2012
7 février 2012	21 février 2012

ÉVALUATION D'UN PROJET DÉJÀ APPROUVÉ PAR UN AUTRE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Les projets de recherche qui ont déjà été approuvés par le CÉR d'un autre établissement doivent être soumis au même processus d'évaluation et envoyé à la secrétaire du comité d'éthique de la recherche du CSSS Jeanne-Mance (Christine Brassard). Les projets qui ont déjà été évalués favorablement par un comité de pairs relevant d'un organisme subventionnaire reconnu sont dispensés de l'évaluation de la qualité scientifique. Tous les projets doivent être jugés pertinents par les personnes concernées dans l'établissement. Le dossier doit être composé des éléments énumérés à l'étape 1.

S'il s'agit d'une demande de modification d'un projet déjà approuvé par le CÉR du CSSS Jeanne, le dossier devra comprendre les éléments suivants :

- les pages modifiées des documents initialement approuvés par le CÉR, où seront clairement indiqués les changements apportés à la version approuvée;
- la description des considérations éthiques liées à la modification;
- la déclaration de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR et de leurs décisions en vue de faire approuver les documents modifiés.

Ces documents doivent être envoyés en neuf (9) exemplaires (un (1) original et huit (8) copies, de préférence des copies recto-verso) à la secrétaire du CÉR qui voit à les acheminer aux membres du comité. S'il s'agit d'une demande de renouvellement annuel du certificat d'éthique, le dossier soumis est constitué du rapport annuel faisant état des activités liées à la réalisation du projet de recherche. Un seul exemplaire de ce rapport est envoyé à la coordonnatrice de l'enseignement et de la recherche.

CONTENU DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

La fonction principale du formulaire de consentement vise à donner au participant l'occasion d'énoncer librement et en toute connaissance de cause sa volonté de prêter son concours au projet de recherche qui lui est proposé. Le formulaire est l'outil qui reconnaît l'importance du respect de l'autonomie du participant. L'autonomie est respectée lorsqu'il y a absence de pression et présence de toute l'information nécessaire en vue d'une prise de décision éclairée.

Les modalités assurant un consentement éclairé sont les suivantes :

I. Exigences préliminaires

Le formulaire de consentement doit :

- être écrit dans la langue du participant (et comporter une version en français pour le CÉR);
- être rédigé en des termes accessibles et compréhensibles pour le participant;
- comporter des divisions avec des titres ou sous-titres;
- être un seul et même document, complet en lui-même et non une formule ultra-succincte jointe à une lettre explicative;
- être remis au participant pour qu'il puisse l'examiner avant de le signer (le participant doit conserver une copie après sa signature).

II. Éléments du contenu

Le formulaire de consentement doit communiquer toute l'information qu'une personne raisonnable considérerait être importante, voire essentielle, pour prendre la décision de consentir. Les éléments suivants doivent y apparaître :

- le titre du projet (et un sous-titre explicatif s'il y a lieu) et le nom de tous les chercheurs impliqués;
- la description du projet (la nature et l'envergure de l'étude, les objectifs poursuivis, la description de la recherche, la justification de la recherche) ;
- les procédures de l'étude ou la nature de la participation, c'est-à-dire la description détaillée de toutes les interventions pratiquées sur le participant, la présence éventuelle du double insu, d'un groupe contrôle, la période de suivi;
- les avantages et bénéfices pour le participant, pour l'avancement des connaissances, pour la société en général ou pour un groupe ciblé. S'il n'y a pas d'avantage, il faut le mentionner;
- l'énumération des risques/inconvénients, effets indésirables, désagréments connus et prévisibles pour le participant et pour d'autres en spécifiant leur nature, leur importance, leur probabilité et leur réversibilité dans le temps; l'identification des mesures de sécurité et de confort prises pour minimiser ou contrôler les risques et inconvénients; les mises en garde ;
- les modalités prévues en matière de confidentialité ;
- une clause indiquant la responsabilité des chercheurs ;
- l'éventualité d'une suspension de l'étude ;
- la mention explicite de la liberté du participant de participer ou non à l'étude; la mention explicite de la liberté de retrait à un moment quelconque sans qu'il soit nécessaire de se justifier et sans crainte de préjudice pour le participant ;
- les nom, profession et numéro de téléphone d'une personne de l'équipe de recherche qui peut être jointe en tout temps par le participant ;
- les nom, fonction et numéro de téléphone du représentant de l'institution qui reçoit les plaintes ou commentaires du participant ;

pour le CSSS Jeanne-Mance, veuillez indiquer le nom de Nadine Mailloux, commissaire aux plaintes du CSSS Jeanne-Mance ainsi que son téléphone (514) 525-1900 poste 6207 ;

- l'existence d'une formule claire et explicite d'un engagement libre et éclairé de la part du participant ou de son représentant légal; la signature d'un témoin impartial;
- l'engagement du chercheur à respecter ce qui a été convenu au formulaire de consentement, sa signature;
- les informations de type administratif (date d'approbation du protocole et du formulaire par le CÉR de l'institution).

CRITÈRES D'APPROBATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE

L'évaluation éthique d'un protocole de recherche consiste à déterminer dans quelle mesure on peut répondre par l'affirmative aux trois questions fondamentales suivantes :

1. Les aspects scientifiques du projet sont-ils acceptables sur le plan éthique ?
2. La dignité des participants pressentis est-elle respectée ?
3. Les conséquences sur les participants, la communauté et la société sont-elles positives ?

1. Les aspects scientifiques et financiers du projet sont-ils acceptables sur le plan éthique ?

Il s'agit de se demander si les principaux aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique. À cet égard, les éléments suivants doivent être examinés :

a. les qualifications des chercheurs

Le chercheur responsable dans l'institution doit être identifié ainsi que les co-chercheurs associés au projet. L'exposé de leurs qualifications doit permettre de s'assurer qu'ils ont les compétences nécessaires et qu'il n'existe pas de conflit d'intérêts ou de rôles à la réalisation du projet.

b. la recension des écrits

Il est important que le chercheur démontre une bonne connaissance de la littérature scientifique pertinente afin de ne pas reproduire des expérimentations que l'on sait déjà néfastes et inutiles. Les résultats des expérimentations antérieures peuvent ainsi fournir des informations sur les éventuels effets indésirables et sur les possibilités de bienfaits pour l'humain.

c. une connaissance minimale de la population sous étude et un exposé clair des hypothèses ou des questions de recherche

Ces deux aspects du devis permettent de s'assurer que le chercheur (et son équipe) s'engagera dans la recherche avec prudence et compétence.

d. la description et la justification scientifique des interventions auxquelles sont soumis les participants

Dans le but de mieux évaluer les interventions sur les participants, le protocole doit mentionner non seulement les questionnaires et guides d'entrevue mais aussi, s'il y a lieu, les interventions à double insu, l'usage de placebo, de tests, la durée des interventions et le degré de douleur qui pourra être ressenti.

2. La dignité des participants pressentis est-elle respectée ?

La dignité humaine concerne le respect de l'intégrité physique et psychologique du participant. Le souci du progrès scientifique ne peut pas l'emporter sur le bien-être ou l'intérêt du participant. Quatre niveaux d'examen sont requis :

a. les modalités de recrutement et d'enrôlement des participants :

On doit éviter de sur-utiliser ou d'exploiter les mêmes participants.

Le type d'approche, les aspects financiers du dépistage et les dédommagements en vue de la participation doivent être mentionnés s'il y a lieu puis examinés. La collaboration de collègues au recrutement de participants est acceptable mais ne doit pas donner lieu à une rémunération. Le chercheur doit s'assurer que les modalités de recrutement et d'enrôlement ne créent pas de biais pouvant mettre en cause la scientificité

du projet. L'intermédiaire, le chercheur, son équipe et l'établissement doivent se tenir à l'écart de tout conflit d'intérêts, réel ou apparent.

b. les modalités de consentement des participants

Les participants pressentis doivent s'engager dans la recherche en toute connaissance de cause. À cet effet, le chercheur devra présenter à chaque participant un aperçu de son projet et un formulaire (à signer) permettant un consentement libre et éclairé (voir Contenu du formulaire de consentement).

c. les modalités relatives à la confidentialité

Le respect de la confidentialité est un principe éthique strict qui doit être observé dès le début de l'étude et jusqu'à la publication et l'utilisation des données. Le protocole devra comporter les éléments suivants : les mesures prises par le chercheur pour assurer la protection de l'anonymat, c'est-à-dire la désignation des personnes qui auront accès aux renseignements ; l'existence d'un système de codage (ex. numérisation) ; le lieu où seront conservées les données ; les dispositions prévues pour assurer le respect de la confidentialité dans la diffusion des résultats. Le chercheur doit mentionner quelles mesures il entend prendre pour masquer les éléments de contexte qui pourraient permettre d'identifier les participants. Il devra aussi indiquer les modalités et le moment prévu pour la destruction des données.

d. les modalités relatives au suivi continu des projets

Si une telle modalité n'est pas indiquée, y a-t-il lieu de suggérer une démarche particulière de suivi ?

3. Les conséquences sur les participants, la communauté et la société sont-elles positives ?

La validité scientifique d'un projet de recherche n'est pas nécessairement garante de sa valeur générale sur le plan éthique. Cette troisième question est synthétique et permet d'évaluer dans quelle mesure la recherche sera source d'avantages pour les participants, la communauté et la société.

a. les participants

Il s'agit d'évaluer, d'une part, les *inconvenients*, effets indésirables ou risques physiques, psychologiques, sociaux et économiques, connus et prévisibles pour le participant (et sa famille) ; d'autre part, les *bénéfices* physiques, psychologiques, sociaux et économiques, connus et prévisibles pour le participant (et sa famille) ; enfin les responsabilités du chercheur et de l'établissement face aux torts éventuels. Il importe enfin de distinguer ces effets selon que les participants sont des *sujets majeurs et aptes* et selon qu'ils sont des *sujets mineurs et/ou inaptes*.

b. la communauté

Il importe de s'assurer de la pertinence du projet eu égard, notamment, à ses conséquences sur la communauté locale et à la possibilité que cette dernière bénéficie des résultats et de leurs retombées positives.

c. la société

Des connaissances nouvelles enrichissent le patrimoine d'une société et, si elles sont diffusées adéquatement et démocratiquement, permettent aux citoyens d'avoir une vision plus claire des enjeux et des défis qui les confrontent.

Outre le caractère positif des conséquences prévues, un bon équilibre entre ces trois dimensions est souhaitable.

Sources

Cadre réglementaire du Comité d'éthique et de la recherche, Cité de la Santé de Laval – CHARL. Version adoptée le 18 mai 2004.

Modèle des règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, document préparé par le ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec, 2004.