

RÈGLEMENT

REG-08-112 Ancien numéro : REG_DREU_2016-015.B	Réalisation d'activités de recherche	
Direction responsable : Direction de la recherche, de l'enseignement et de l'innovation	En vigueur le : 14 décembre 2016	
Adoptée par : Conseil d'administration	Révisée le : 23 mars 2022	
Référence(s) : S.O.		

Table des matières

1. Préambule.....	3
2. Objectifs	3
3. Définitions.....	3
4. Rôles et responsabilités	4
5. Cadre d'application.....	4
6. Dispositions générales	4
7. Politique de la conduite responsable en recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches.....	5
8. Responsabilités des intervenants.....	6
9. Évaluation et révision	7

1. Préambule

Le présent règlement a pour but d'encadrer la réalisation d'activités de recherche au Centre intégré de santé et des services sociaux de Chaudière-Appalaches (CISSS) conformément à la réglementation du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Le CISSS ayant signé en 2021 deux contrats d'affiliation avec ses universités partenaires, soit l'Université Laval et l'Université du Québec à Rimouski (UQAR), plusieurs ententes touchant les activités de recherche régissent les modes de collaborations propres à chacune, mais restent dans le respect du présent règlement.

Ainsi, ce règlement précise les responsabilités des intervenants impliqués dans la recherche exécutée au CISSS et tient compte du positionnement du Centre de recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches comme Centre de recherche intégrée pour un système apprenant en santé et services sociaux (SASSS).

2. Objectifs

- 2.1 Établir les modalités d'autorisation d'un projet de recherche au sein du CISSS;
- 2.2 Uniformiser la présentation des projets de recherche aux fins d'approbation par la Direction de la recherche et de l'enseignement universitaire (DREU) et par le Comité d'éthique de la recherche (CER);
- 2.3 Soutenir la recherche intégrée au CISSS comme stipulé dans la Politique de l'Assemblée des chercheurs du Centre de recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches;
- 2.4 Diffuser les procédures et directives relatives à l'approbation et à la réalisation des projets de recherche;
- 2.5 Se conformer aux règlements, normes et pratiques applicables à la recherche en établissement de santé;
- 2.6 Respecter le Manuel de gestion financière du MSSS relative et les circulaires qui s'y rattachent;
- 2.7 Assurer un suivi adéquat des activités de recherche au CISSS sur les plans éthique, scientifique et administratif.

3. Définitions

- 3.1 **Chercheur externe** : aux fins du présent règlement, le terme chercheur fait référence à toute personne (chercheur universitaire ou collégial) qui réalise des activités de recherche ponctuelles au sein du CISSS et qui n'est pas membre du Centre de recherche du CISSS.
- 3.2 **Chercheur du Centre de recherche** : aux fins du présent règlement, le terme chercheur fait référence aux différents statuts des membres du Centre de recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches tels que définis dans la Politique de régie interne du Centre de recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches.
- 3.3 **Chercheur investigateur** : aux fins du présent règlement, le terme chercheur investigateur fait référence aux médecins, dentistes et pharmaciens, membres du CMDP au CISSS. Le chercheur investigateur détient un titre universitaire. Il met en œuvre ses propres projets de recherche et/ou effectue des projets de recherche ou des essais cliniques avec des partenaires d'autres institutions ou des entreprises privées.
- 3.4 **Recherche clinique** : toute activité de recherche où des usagers sont impliqués;

- 3.5 **Recherche contractuelle** : recherche effectuée au bénéfice d'une autre partie (ex. compagnie pharmaceutique), exécutée en tout ou en partie dans l'établissement à la suite de la signature d'un contrat;
- 3.6 **Recherche subventionnée** : recherche réalisée à l'aide de subventions obtenues d'organismes subventionnaires provinciaux ou fédéraux, de montages financiers, de commandites, de fonds de recherche privés ou publics ou d'autres sources de financement autre que l'industrie privée;
- 3.7 **Activités de recherche** : toutes activités reliées, notamment, au développement d'une programmation de recherche, à la préparation de demandes de fonds, à la diffusion des connaissances et à la réalisation de projets de recherche;
- 3.8 **Projet de recherche** : Ensemble d'activités liées aux travaux d'analyse et d'expérimentation, impliquant des hypothèses et une collecte de données, réalisées pour un projet spécifique (avec ou sans subvention, avec ou sans commandite) dans le but d'acquérir des connaissances nouvelles et d'évaluer des approches novatrices.

4. Rôles et responsabilités

- 4.1 Le CISSS a le devoir de connaître les activités de recherche se déroulant dans ses murs et de s'assurer que celles-ci respectent les réglementations applicables à la recherche dans les établissements de santé.
Toutes les activités de recherche doivent s'exercer dans le respect des normes éthiques, scientifiques et administratives en vigueur.
- 4.2 Le chercheur est responsable de la réalisation de ses activités de recherche.

5. Cadre d'application

Tous les types de recherche sont visés par le présent règlement (fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative, participative ou autre). Aux fins des présentes, tout projet de recherche est assujéti au présent règlement, que ce projet soit celui mis en œuvre par un chercheur du Centre de recherche, un chercheur externe, un chercheur interne, un professionnel de la santé ou des services sociaux, un organisme, un groupe d'établissements du réseau de la santé et des services sociaux, un établissement d'enseignement, un étudiant, une firme spécialisée dans la fabrication de produits pharmaceutiques ou dans la fabrication d'équipements ou fournitures à usage médical ou de toute autre provenance.

6. Dispositions générales

- 6.1 Au CISSS, le Guichet unique de la recherche (GUR) constitue **la seule voie d'entrée** de toute demande de planification, d'évaluation, de réalisation et de suivi d'un projet de recherche. La procédure « Parcours d'un projet de recherche au CISSS de Chaudière-Appalaches » précise les étapes à suivre par le chercheur pour obtenir les approbations requises à la réalisation de son projet de recherche. Les activités de recherche doivent s'exercer dans le respect des normes éthiques, scientifiques et administratives en vigueur.
- 6.2 Aucun employé, médecin, bénévole ou service de l'établissement ne doit collaborer à la réalisation d'un projet de recherche, se déroulant totalement ou en partie dans l'établissement, dont la mise en œuvre n'a pas été approuvée par un CER et autorisée par la DREU. En cas de doute, on pourra vérifier auprès du GUR si le projet de recherche a été autorisé ou non.

- 6.3 Les principes de gestion financière décrits dans la procédure « Parcours d'un projet de recherche au CISSS de Chaudière-Appalaches » s'appliquent à tout projet de recherche provenant des sources suivantes :
- Les subventions de recherche des organismes subventionnaires reconnus;
 - Les montages financiers, commandites, dons ou autres d'un organisme public;
 - Les subventions ou contrats de sources privées;
 - Les subventions ou contrats qui transitent par une université et dont les activités se déroulent dans l'établissement.
- 6.4 Les services de l'établissement (laboratoires, pharmacie, archives, etc.) rendus dans le cadre des recherches ne doivent pas avoir pour effet de générer des coûts supplémentaires pour l'établissement. Les projets de recherche doivent, par conséquent, s'autofinancer. Les ressources requises pour la réalisation d'un projet de recherche associé à un programme d'études sont cependant fournies sans frais après analyse et approbation de la DREU.
- 6.5 Tout chercheur a l'obligation de faire administrer ses fonds et subventions de recherche soit par l'établissement lui-même, soit par l'université ou le collège selon les règles établies entre les établissements.
- 6.6 L'établissement détermine les frais des services et d'examens selon le coût unitaire établi par le MSSS.
- 6.7 Un chercheur qui reçoit des honoraires professionnels dans le cadre des activités de recherche en commandite ne peut pas les réclamer à une autre instance, comme la RAMQ (interdiction de la double rémunération).
- 6.8 Tout financement (public ou privé) est sujet à une contribution aux frais indirects de recherche selon les dispositions applicables.
- 6.9 Les frais indirects de recherche sont distribués et utilisés selon les modalités prévues par le MSSS.
- 6.10 Tout contrat doit être tripartite : compagnie ou organisme subventionnaire, chercheur principal et CISSS comme établissement.
- 6.11 Le fait qu'un chercheur crée une entreprise ou procède à une incorporation ne lui permet pas de se soustraire aux normes applicables en recherche. Lorsqu'il réalise des activités de recherche sous les auspices de l'établissement, le statut, les responsabilités et les obligations de ce chercheur sont les mêmes.

7. Politique de la conduite responsable en recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches

Le CISSS fait sienne la Politique sur la conduite responsable en recherche des Fonds de recherche du Québec et a approuvé, en ce sens, la Politique de la conduite responsable en recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches (PDGA_POL_2020-161).

8. Responsabilités des intervenants

8.1 Le conseil d'administration du CISSS de Chaudière-Appalaches :

- Être responsable de la mission de recherche que la loi et les ententes en matière de recherche lui confèrent;
- Nommer et révoquer les membres du CER;
- Octroyer et renouveler les privilèges de recherche aux membres du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP);
- S'assurer d'offrir les moyens nécessaires à l'accomplissement du mandat du CER;
- Prendre une part active au développement et au soutien de la recherche;
- Nommer le directeur de la recherche et de l'enseignement universitaire ;
- Être informé de la nomination du directeur scientifique de la recherche.

8.2 Le Comité d'éthique de la recherche :

- Assumer les responsabilités selon le mandat du conseil d'administration comme spécifié au Règlement du comité d'éthique de la recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches¹.

8.3 La Direction générale :

- S'assurer du respect des cadres légal, scientifique, professionnel et administratif des activités de recherche qui se réalisent au sein de l'établissement;
- S'assurer de la divulgation de toute activité de recherche réalisée au CISSS;
- Procéder, directement ou par délégation, à la signature de tout contrat de recherche exécuté au CISSS.

8.4 La Direction de la recherche et de l'enseignement universitaire :

- Planifier, organiser et diriger l'ensemble des activités et ressources reliées à la mission de recherche;
- Présenter la planification scientifique de l'établissement et en assurer la mise en œuvre;
- S'assurer du respect des politiques et directives reliées à la recherche;
- S'assurer du suivi et du bon déroulement des activités de recherche;
- S'assurer du respect du processus d'octroi des statuts des chercheurs investigateurs;
- S'assurer du maintien et de la mise à jour du registre des projets de recherche se déroulant dans l'établissement;
- Assurer, en collaboration avec la Direction des ressources financières et de l'approvisionnement (DRFA), le suivi budgétaire des projets et le respect des politiques des divers organismes subventionnaires;
- Établir les liens de coordination avec les instances internes et externes concernées par la recherche;
- Représenter l'établissement auprès des instances internes et externes concernées par la recherche;
- Assurer un soutien et une expertise professionnelle aux chercheurs;

¹ Règlement du comité de la recherche (REG_DG_2015-002.A)

- Encourager le dynamisme des chercheurs et favoriser le développement et le rayonnement scientifique;
- Planifier, organiser et diriger les activités de transfert de connaissances en lien avec la recherche.

8.5 Les directions :

- S'assurer du respect des normes professionnelles et déontologiques pour l'ensemble des activités de recherche se déroulant dans leurs secteurs d'activités;
- Collaborer à l'analyse de convenance institutionnelle par le biais des ententes de collaboration aux projets de recherche;
- S'assurer de la facturation des coûts directs de recherche dans leurs centres d'activités respectifs en collaboration avec la DRFA.

8.6 La Direction des ressources financières et de l'approvisionnement :

- S'assurer, en collaboration avec la DREU, de la bonne gestion des fonds reçus des différents organismes subventionnaires et compagnies, en conformité avec les normes et pratiques de gestion du Manuel de gestion financière (MGF).

8.7 Le chercheur (responsable du projet) :

- Respecter les normes, politiques, règlements et procédures internes, tant sur les plans scientifique, financier, administratif et éthique, ainsi que les règles spécifiques de l'organisme subventionnaire, lorsque requis, pour la réalisation de son projet;
- Assumer la responsabilité de ses projets de recherche;
- Participer au rayonnement scientifique du CISSS (diffusion, publications, conférences, etc.) et à l'application des connaissances au sein de l'établissement;
- Informer la DREU et le CÉR évaluateur s'il réalise ses activités de recherche, en tout ou en partie, pour le compte d'une entité corporative.

9. Évaluation et révision

Le cas échéant, le présent règlement sera mis à jour à la suite de modifications apportées aux processus internes de gestion ayant un rapport direct avec un ou des éléments de son contenu. Sinon, il sera obligatoirement révisé tous les trois ans, que cette révision entraîne ou non une modification au contenu.

Le présent règlement entre en vigueur le jour de son approbation par le conseil d'administration du CISSS de Chaudière-Appalaches.

HISTORIQUE DES VERSIONS (du plus ancien au plus récent)	
Numéro et titre	Date de révision
REG_DREU_2016-015.A Règlement portant sur la réalisation d'activités de recherche	2019-12-04

*Centre intégré
de santé et de services
sociaux de Chaudière-
Appalaches*