

Projets de recherche qui nécessitent un recrutement ou des activités dans les établissements du Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Abitibi-Témiscamingue (CISSSAT)

Directives à l'intention des chercheurs, des étudiants et des membres du personnel de l'Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue (UQAT)

Contexte de la mise à jour de 2020-2021

En 2016, le CISSSAT avait confié au comité d'éthique de la recherche (CER) du CISSS des Laurentides (CISSSL) le mandat d'évaluer les projets de recherche en son nom. Or, en 2019-2020, le CISSSL a mis fin aux activités de son propre CER : faute d'un volume suffisant de projets, sa vitalité s'en trouvait compromise.

Étant donné cette conjoncture, le CISSSAT et l'UQAT se sont entendus sur les présentes directives, qui concernent les chercheurs ainsi que les étudiants de 2^e et de 3^e cycle de l'UQAT désirant faire des activités de recherche au CISSSAT.

Ainsi, les projets de recherche impliquant l'UQAT et le CISSSAT devront faire l'objet d'un examen éthique suivant la procédure présentée dans ce document.

Préambule

En vertu des politiques de l'UQAT, tous les projets de recherche effectués sous son autorité ou ses auspices doivent être évalués par son comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains (CER-UQAT). En d'autres mots, tous les professeurs, les étudiants et les membres du personnel de l'UQAT doivent obligatoirement obtenir un certificat de la part du CER-UQAT avant le début de leur recrutement, de leur collecte de données¹ ou d'une utilisation secondaire des données. Pour les projets à risque minimal, cette approbation peut aussi prendre la forme d'un processus accéléré de reconnaissance d'un certificat éthique émis par une autre université québécoise.

Toutefois, des approbations supplémentaires peuvent s'imposer. C'est le cas lorsqu'un projet de recherche implique des activités de recherche dans les établissements du Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Abitibi-Témiscamingue (CISSSAT), d'une part, et qu'il n'a jamais été approuvé par un autre comité d'éthique de la recherche (CER) du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) du Québec, d'autre part.

Ainsi, avant le début du recrutement ou de la collecte des données, ces projets doivent faire l'objet : 1) d'un examen scientifique (étudiants seulement); 2) d'un examen de la convenance institutionnelle au CISSAT; 3) d'un examen éthique effectué par un CER du RSSS. Ces examens réussis, les autorisations nécessaires seront délivrées, permettant de procéder au recrutement ou à la collecte de données.

Dans le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS, 2016), on mentionne explicitement que les chercheurs universitaires doivent obtenir l'approbation du CER d'un établissement du RSSS (tableau 1).

Tableau 1

Détermination du CER à qui le chercheur demandera d'agir à titre de CER évaluateur (MSSS, 2016)

Lorsque la personne détient le statut de chercheur :	Elle adresse sa demande d'examen éthique :
Auprès d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS	<ul style="list-style-type: none"> › Au CER de l'un des établissements qui lui a octroyé le statut de chercheur, si des participants seront recrutés dans l'établissement; sinon, elle s'adresse au CER de l'un des établissements où il y aura recrutement. › Si aucun des établissements où elle prévoit recruter des participants n'a de CER, elle s'adresse au CER d'un établissement qui lui a octroyé le statut de chercheur. › Lorsque ni les établissements où elle prévoit recruter des participants, ni ceux qui lui ont octroyé le statut de chercheur n'ont de CER, elle s'adresse au CCER.
Auprès d'une université, d'un collège, ou d'un organisme gouvernemental ou paragouvernemental du Québec	<ul style="list-style-type: none"> › Au CER de l'un des établissements publics du RSSS où des participants seront recrutés. › S'il n'y a pas de CER dans ces établissements, au CCER.

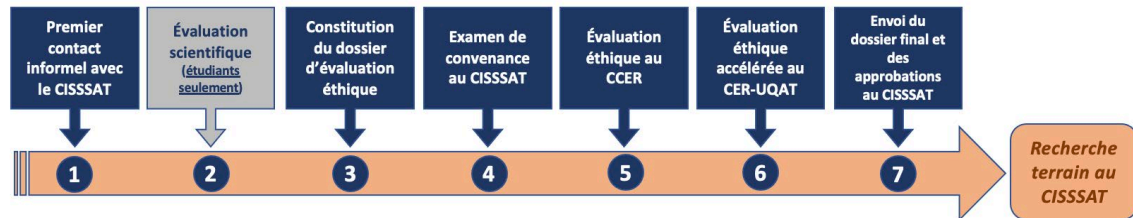
Note. Le sigle **CCER** désigne le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, communément appelé le *comité central d'éthique de la recherche du ministre*.

¹ Par extension, ces directives s'appliquent également aux contextes où du matériel biologique serait collecté ou utilisé. Cette situation étant très peu fréquente à l'UQAT, nous ne le mentionnons pas systématiquement ailleurs afin de ne pas alourdir indument le texte.

Il n'y a malheureusement pas d'entente de reconnaissance des projets multicentriques à risque minimal entre les CER universitaires et les CER du réseau de la santé et des services sociaux. Aussi, en l'absence de CER au CISSSAT, les chercheurs de l'UQAT doivent faire appel au CCER.

Procédure d'évaluation éthique des projets impliquant le CISSSAT et l'UQAT

Le schéma qui suit présente les six étapes du processus d'évaluation éthique des projets impliquant le CISSSAT et l'UQAT. Les sections suivantes donnent plus de détail sur chacune de ces étapes, puis renvoient vers les ressources et les contacts essentiels.



Étape 1

Premier contact informel avec le CISSSAT

La première étape consiste à entrer en contact avec M. Yannick Sévigny, conseiller cadre en amélioration continue : yannsevi@ssss.gouv.qc.ca.

À l'occasion de ce premier contact, il s'agit de présenter le projet de recherche envisagé de façon informelle et succincte. M. Sévigny vous fera alors savoir s'il est envisageable que le CISSSAT accueille votre projet. Le cas échéant, il vous confirmera que vous pouvez passer aux étapes suivantes.

Étape 2

Évaluation scientifique (étudiants seulement)

Les projets présentés par des étudiants doivent avoir fait l'objet d'une évaluation scientifique. Les étudiants-chercheurs doivent fournir une preuve attestant de l'acceptation de leur projet par le comité scientifique du programme au terme d'une évaluation scientifique. Cette preuve doit prendre la forme d'une lettre du directeur ou du responsable du programme. Cette confirmation écrite devra être mise en annexe des demandes d'évaluation éthiques et facilitera aussi les autres étapes du processus.

Étape 3

Constitution du dossier d'évaluation éthique

Passé les deux premières étapes, il faut ensuite constituer le dossier d'évaluation éthique de votre projet. Votre dossier doit notamment contenir les pièces suivantes :

- Formulaire de demande d'évaluation éthique du CCER;
- Formulaire(s) d'information et de consentement élaboré(s) suivant les normes du CCER;
- Preuve d'évaluation scientifique (étudiants seulement);
- Documents destinés au recrutement (courriels, lettres, affiches, dépliants, etc.);
- Outils de collecte de données (version préliminaires ou définitives).

Lors de la présentation du dossier d'évaluation éthique, les formulaires utilisés doivent être ceux du CCER, et non ceux du CER-UQAT. Cela concerne le formulaire de demande d'évaluation éthique, mais aussi, le formulaire d'information et de consentement. Ce sont également les normes du CCER qui doivent orienter la préparation de votre dossier, et non celles du CER-UQAT. Des liens menant aux guides et aux formulaires du CCER sont donnés dans le tableau suivant.

Guides et formulaires du CCER	
Guides et formulaires fournis par le CCER	https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/guides-et-formulaires/
Formulaire de demande d'évaluation éthique	https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/ccer/CCER_Formulaire_demande_evaluation_aout2014.docx
Liste des documents à joindre à la demande	https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/ccer/CCER_Liste_documents_soumettre_CCER_aout2014.docx
Guide à l'intention des chercheurs – Formulaire d'info. et de consentement	https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/ccer/CCER_Guide_formulaire_info_consentement_maj_aout2014.docx
Modèle de formulaire de consentement (majeurs aptes, sans essai clinique) ²	https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/ccer/CCER_FC_majeur_Modele_nonpharma_aout2014.docx
Modèle de formulaire de consentement (mineurs, sans essai clinique) ²	https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/ccer/CCER_FC_mineur_Modele_nonpharma_aout2014.docx

² Des formulaires spécifiques pour les projets impliquant des essais cliniques sont également fournis par le CCER. On peut y accéder à partir du premier lien donné dans le tableau.

Étape 4

Examen de convenance institutionnelle au CISSSAT

Lorsque votre dossier d'évaluation éthique est constitué, faites-le parvenir à M. Sévigny (yannsevi@ssss.gouv.qc.ca). Votre projet subira alors un examen de convenance institutionnelle au CISSSAT.

Étape 5

Évaluation éthique au comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux (CCER)

Après avoir pris en compte les demandes du CISSSAT, vous pouvez soumettre votre demande au CCER. Celui-ci aura préalablement été avisé du dépôt imminent de votre demande par le CISSSAT.

Tout comme le CER-UQAT, le CCER siège à des dates prédéterminées. On trouvera le calendrier des rencontres en cliquant sur ce lien :

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/calendrier-des-reunions/>

À la suite d'une communication entre le CISSSAT et le CCER en date du 8 septembre 2020, il a été souligné que les demandes issues des chercheurs de l'UQAT seraient traitées sans frais.

Étape 6

Évaluation éthique accélérée au CER-UQAT

Une fois obtenue l'approbation éthique du CCER, le CER-UQAT doit également approuver votre demande. Il s'agit là d'une exigence énoncée dans l'article 8.3 b) de l'Énoncé de politique des trois conseils (2018, p. 116). Afin de faciliter le travail des chercheurs ayant soumis une demande au CCER, le CER-UQAT acceptera exceptionnellement la demande d'évaluation éthique et les documents afférents comme déposés et approuvés par le CCER.

Veillez donc nous faire parvenir par courriel tous les documents finaux soumis au CCER, la réponse du CCER, incluant les éventuelles demandes de correction, ainsi que l'approbation éthique émise. La demande d'évaluation éthique doit être envoyée en un seul document PDF à : cer@uqat.ca

Étape 7

Envoi du dossier complet au CISSSAT

Une fois le processus terminé, faites suivre les pièces suivantes à M. Sévigny : 1) le dossier d'évaluation éthique complet soumis au CCER dans sa version définitive, en incluant les annexes; 2) l'approbation éthique délivrée par le CCER; 3) l'approbation éthique délivrée par le CER-UQAT. Vous pourrez alors procéder aux activités de recherche prévues.

Ressources et contacts utiles en éthique de la recherche

Site web du CER-UQAT	https://uqat.ca/recherche/ethique/etres-humains/
Site web de la Direction de l'éthique et de la qualité du ministère de la Santé et des Services sociaux	https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/
Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux	https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/comite-central-du-ministre/
Examen de convenance institutionnelle au CISSSAT : personne-ressource	Yannick Sévigny yannsevi@ssss.gouv.qc.ca
Site web du Groupe en éthique de la recherche (Énoncé de politique des trois Conseils)	https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html

Situations particulières

Chaque projet est spécifique et plusieurs situations particulières peuvent survenir (ex. recherche auprès des personnes mineures ou inaptes, projets qui ne sont pas sous le seuil de risque minimal, projets déjà approuvés par un CER du réseau de la santé et des services sociaux, projets effectués dans des centres qui ont des procédures bien à eux, comme le Centre jeunesse ou le Centre de réadaptation).

Si vous croyez que cette situation s'applique à vous ou pour toute autre question, prière de communiquer avec nous dès que possible aux coordonnées suivantes :

Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'UQAT (CER-UQAT)
Vice-rectorat à l'enseignement, à la recherche et à la création
(819) 762-0971, poste 2252
cer@uqat.ca

Références

Ministère de la santé et des services sociaux. (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*. Repéré à https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche. (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* – EPTC2 2018. Ottawa : Sa Majesté la Reine du chef du Canada.