



INSTITUT UNIVERSITAIRE DE GÉRIATRIE DE MONTRÉAL

AFFILIÉ À

Université 
de Montréal

POLITIQUE DE SOUTIEN ET DE
DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE
ET
CADRE RÉGLEMENTAIRE



Adopté par le conseil d'administration :

le 13 décembre 2005

Révisé par le conseil d'administration :

le 6 novembre 2007





TABLE DES MATIÈRES

PAGE

1.	POLITIQUE DE SOUTIEN ET DE DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE	4
1.1	La mission et l'engagement à l'égard de la recherche	4
1.2	Les liens avec l'Université de Montréal et les responsabilités envers la recherche	6
1.3	Le Centre de recherche de l'Institut	7
1.4	La demande de renouvellement de Centre 2005-2009	11
1.5	Le développement de la main-d'œuvre scientifique	12
1.6	L'appui financier de l'établissement à la recherche	14
1.7	L'appui au transfert des connaissances	15
1.8	Les comités d'éthique de la recherche	15
1.9	La protection de sujets humains en recherche	16
1.10	Gestion des dossiers de recherche	17
1.11	Conclusion	17
2.	CENTRE DE RECHERCHE DE L'INSTITUT UNIVERSITAIRE DE GÉRIATRIE DE MONTRÉAL	18
2.1	Le Centre de recherche	18
2.1.1	Mission	18
2.1.2	Organisation	18
2.2	La Direction du Centre de recherche	22
2.2.1	Directeur de la recherche	22
2.2.2	Directeur associé à la recherche clinique	24
2.2.3	Directeur administratif	25
2.2.4	Directeurs de laboratoire	26
2.2.5	Axes, unités de recherche et coordination	26
2.3	Les comités du Centre de recherche	27
2.3.1	Assemblée des chercheurs	27
2.3.2	Comité de régie	28
2.3.3	Les Comités d'évaluation scientifique	28
2.3.3.1	Comité d'évaluation scientifique de l'Institut	28
2.3.3.2	Comité d'évaluation scientifique du Regroupement Neuroimagerie/Québec (CÉS-RNQ)	31
2.3.4	Comité d'évaluation financière	33
2.3.5	Comité aviseur pour la recherche clinique (CAREC)	33
3.	LES COMITÉS DE L'INSTITUT	35
3.1	Comité de la recherche	35
3.1.1	Composition	35
3.1.2	Mandat	35
3.1.3	Modalités de fonctionnement	36
3.2	Comité d'éthique de la recherche	36
3.2.1	Le mandat	37



3.2.3	La composition	39
3.2.4	Le fonctionnement	39
3.2.5	La structure.....	45
3.3	Comité mixte d'éthique de la recherche du Regroupement Neuroimagerie/Québec ..	45
3.3.1	Mandat du Comité	47
3.3.2	Rattachement administratif	48
3.3.3	Composition	48
3.3.4	Réunions du Comité et assiduité.....	51
3.3.5	Processus d'évaluation et suivi.....	52
3.3.6	Délibérations et prises de décision.....	55
3.3.7	Révision et appel.....	56
3.3.8	Tenue, détention et maintien des dossiers du Comité	56
3.3.9	Traitements des plaintes	57
3.3.10	Soutien financier	57
3.3.11	Reddition de compte.....	57
3.3.12	Entrée en vigueur et révision	57

Annexes

I	Contrat d'affiliation avec l'Université de Montréal
II	Énoncé sur la conduite des travaux de recherche et financement par le secteur privé
III	Politique et mécanismes de traitement des plaintes des usagers et des sujets de recherche de l'Institut
IV	Politique de divulgation et de résolution de conflits d'intérêts
V	Politique d'encadrement de l'intégrité scientifique
VI	Règlement relatif à la propriété intellectuelle des résultats de la recherche
VII	Politique de gestion des banques de données pour fins de recherche
VIII	Organigramme sur la structure organisationnelle du Centre de recherche
IX	Résolution du conseil d'administration

L'emploi du masculin est utilisé afin d'alléger le texte.



1. POLITIQUE DE SOUTIEN ET DE DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE

Le Ministère de la santé et des services sociaux et le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) exigent que les conseils d'administration des établissements universitaires se dotent d'une politique institutionnelle de soutien et de développement de la recherche ainsi que d'un cadre réglementaire de recherche.

L'Institut universitaire de gériatrie de Montréal souscrit à cette orientation et présente son engagement envers sa mission de recherche et les mesures d'encadrement sous sa responsabilité.

1.1 La mission et l'engagement à l'égard de la recherche

L'Institut universitaire de gériatrie de Montréal est un centre hospitalier de soins généraux et spécialisés pour les personnes âgées. La philosophie de soins et de services s'articule autour du maintien de l'autonomie de la personne âgée. L'approche globale préconisée se traduit par la contribution d'intervenants de plusieurs disciplines regroupées au sein d'équipes interdisciplinaires qui favorisent le partage des connaissances et la continuité des soins. La personne âgée et ses proches sont donc au cœur des préoccupations des intervenants qui cherchent à créer un environnement de qualité dans un contexte de milieu de vie. Des bénévoles viennent compléter ces soins et services, par leur présence et leur dévouement. Affilié à l'Université de Montréal depuis 1983 et désigné institut universitaire en 1997, l'Institut est un centre de formation professionnelle universitaire et collégial pour l'ensemble des disciplines de la santé. L'Institut est également un centre de recherche interuniversitaire, interfacultaire et interdisciplinaire dans le domaine de la santé et du vieillissement. À cette mission, s'ajoutent la diffusion de l'expertise, l'évaluation des technologies de la santé et la promotion de la santé.

Le conseil d'administration de l'Institut juge essentielle sa mission de recherche et en soutient le développement depuis le premier jour où une équipe de recherche a été accueillie. À ce moment, l'Institut était en pleine transformation et poursuivait l'objectif de créer un centre d'excellence dans les soins et services aux personnes âgées, l'enseignement et la recherche.



Le conseil d'administration a été un précurseur dans le domaine de l'incubation d'entreprises privées vouées à la recherche. Cette expérience nous a permis de développer une expertise particulière et de produire une politique cadre sur la conduite des travaux de recherche avec financement privé.

Le conseil d'administration soutient également la contribution des cliniciens de différentes disciplines dans la recherche. L'acquisition de nouvelles connaissances et la diffusion de celles-ci passent aussi, à notre avis, par les cliniciens. L'Institut a mis en place des moyens pour faciliter le travail des cliniciens et s'assurer de la diffusion de ce savoir à une très grande échelle, en appuyant l'organisation d'activités de diffusion et de promotion, tels que des colloques ou des formations spécialisées. L'Institut, en collaboration avec l'Université de Montréal, l'entreprise privée et le gouvernement du Canada, a mis sur pied deux chaires. La Chaire Desjardins en soins infirmiers à la personne âgée et à la famille et la Chaire de recherche en neurosciences et neuropragmatique. La Chaire pharmaceutique Michel-Saucier sur la santé et le vieillissement est en cours d'implantation.

Le conseil d'administration a aussi adopté un document qui précise la structure organisationnelle du Centre de recherche et les modalités de fonctionnement entre l'Institut et celui-ci.

Le Centre de recherche est une des composantes majeures de la mission de l'Institut et constitue un secteur de développement prioritaire au cours des prochaines années. Par conséquent, il fait partie intégrante de la structure de fonctionnement et des activités de l'établissement.

Le Centre de recherche de l'Institut est l'outil d'actualisation de la mission de recherche en facilitant et en faisant la promotion de la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique et évaluative dans les différents domaines de la santé et du vieillissement. Les activités de recherche procèdent principalement d'une approche interdisciplinaire en lien avec les partenaires universitaires de tous les domaines de la santé.

L'Institut favorise la recherche de nature clinique qui intègre, notamment, les prescriptions et contributions directes des cliniciens dans une optique d'amélioration des soins et des services aux personnes âgées vulnérables.



Le soutien et le développement de la recherche sont prioritaires pour l'Institut. La mission et la philosophie de l'établissement reconnaissent ce principe. L'Institut favorise l'interpénétration entre la clinique et la recherche. Pour assurer cette cohésion, le Centre de recherche s'est doté d'un comité aviseur pour la recherche clinique (CAREC) dont le mandat est d'appuyer et de développer la recherche clinique. Ce comité est composé de représentants de tous les secteurs cliniques de l'Institut de même que de chercheurs.

1.2 Les liens avec l'Université de Montréal et les responsabilités envers la recherche

Un contrat d'affiliation, intervenu le 18 février 1998 entre l'Université de Montréal et l'Institut (Annexe I), précise les responsabilités des deux parties en matière d'enseignement et de recherche.

L'Institut possède un Centre d'expertise sur la santé des personnes âgées et des aidants (CESPA) dont la responsabilité consiste à coordonner l'ensemble des activités d'enseignement à tous les niveaux et dans toutes les disciplines. La directrice du CESPA, qui assume les fonctions de directrice de l'enseignement prévues au contrat d'affiliation, rend compte de sa gestion à l'Institut et à l'Université. Un comité de l'enseignement, sous sa responsabilité, veille à la réalisation des programmes d'enseignement qui sont l'objet d'une entente entre l'Institut et l'Université.

Sur le plan de la recherche, l'Université est responsable, conjointement avec l'Institut, de l'organisation de la Direction de la recherche, des structures et des règlements qui en découlent. Le directeur de la recherche rend compte de sa gestion à la fois à l'Institut et à l'Université. Il relève administrativement de la directrice générale de l'Institut et il répond au vice-recteur à la recherche, de même qu'aux doyens des facultés ayant des intérêts spécifiques en recherche dans le domaine de la santé et du vieillissement.

L'Université appuie, auprès des fondations, gouvernements ou autres organismes, les demandes de subventions de recherche autorisées conjointement par elle-même et l'Institut.



La programmation des activités de recherche est le fruit d'un travail conjoint entre l'Institut et l'Université. Cette programmation est sous la responsabilité du directeur de la recherche en collaboration, d'une part avec les facultés, départements et autres unités universitaires impliquées et, d'autre part, avec le comité de la recherche de l'Institut.

L'Université définit, conjointement avec l'Institut, le profil général des chercheurs requis pour permettre à l'Institut de réaliser sa mission universitaire. Les parties collaborent pour recruter des chercheurs répondant aux exigences universitaires et institutionnelles, à savoir la détention d'un titre universitaire ou facultaire et l'acceptation des responsabilités d'enseignement et de recherche.

1.3 Le Centre de recherche de l'Institut

En septembre 1981, une première équipe de recherche s'installe à l'Institut et constitue le premier noyau de l'équipe actuelle.

En 1996, le FRSQ reconnaissait officiellement le statut de *Centre de recherche* au lieu de celui de *Groupe* et cette reconnaissance a permis d'accentuer le développement du Centre.

Aujourd'hui, les principaux objectifs du centre sont :

- Promouvoir une programmation scientifique répondant à un nombre limité de problématiques en santé et vieillissement, identifiées comme prioritaires, dans une optique innovatrice et favorisant les synergies, l'approche interdisciplinaire et intersectorielle.
- Assurer une formation de qualité pour les chercheurs dans les domaines de la santé et du vieillissement.
- Contribuer à l'enseignement universitaire, autant au niveau du premier cycle et des cycles supérieurs que postdoctoral (cours magistraux et directions de mémoires et de thèses).
- Solidifier et amplifier les liens entre la recherche et l'application clinique, à toutes les étapes et pour tous les champs de la recherche.
- Contribuer à la diffusion de l'expertise auprès des utilisateurs, à l'évaluation des technologies de la santé et à la valorisation des produits de la recherche.



Le Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal a également pour mission de rassembler et accroître les forces vives de l'Université de Montréal, des autres universités montréalaises et d'ailleurs, en recherche fondamentale et clinique, dans les services et systèmes de santé ainsi que dans les dimensions sociales et culturelles de la santé dans le domaine du vieillissement. Le Centre de recherche vise particulièrement le développement de la recherche en gériatrie au sein du réseau de l'Université de Montréal.

Il vise également à promouvoir et à faciliter les collaborations et la mise en place de synergies entre les partenaires universitaires et ceux de la santé. La réalisation de ce mandat repose sur des liens étroits avec chaque faculté, département de l'Université et école affiliée, se préoccupant de la qualité de vie des aînés. Sa programmation scientifique s'articule autour d'axes de recherche bien définis.

Les activités de recherche qui s'y déroulent se caractérisent par leur nature résolument interuniversitaire, interdisciplinaire et transsectorielle. Elles offrent de ce fait des conditions favorables pour l'établissement et pour le développement d'une formation à la recherche dans les domaines aussi bien fondamentaux que professionnels, au premier cycle comme aux cycles supérieurs (maîtrise, doctorat et postdoctorat). Le Centre de recherche favorise la recherche de nature clinique qui intègre, tout à la fois, les préoccupations et contributions directes de cliniciens dans une optique d'amélioration de soins et des services en gérontologie clinique et en gériatrie.

Le Centre est une plaque tournante au Québec pour la recherche en santé et vieillissement. Il joue un rôle de leader sur la scène nationale et internationale dans plusieurs de ses axes. Le développement de ses activités de recherche vise, entre autres, l'intégration des nouvelles technologies.

Le Centre favorise également le soutien et le développement des relations avec les partenaires du secteur privé, pour promouvoir l'essor de la recherche sur un plan commercial et économique.

Le conseil d'administration de l'Institut a adopté, le 11 juin 1997, un document sur la *Structure organisationnelle et modalités de fonctionnement du Centre de recherche de l'Institut*



universitaire de gériatrie de Montréal, dont on retrouve l'essentiel à la section 2 du présent document.

Ce document décrit l'organisation et le fonctionnement du Centre de recherche ainsi que les mécanismes formels de liaisons avec l'Institut. On y retrouve la description de la Direction du Centre de recherche et de l'équipe qui la compose, ainsi que les tâches et responsabilités. Il décrit également les principaux comités en mentionnant la composition et le mandat de chacun d'eux: le comité de la recherche, les comités d'éthique de la recherche, l'assemblée des chercheurs, le comité de régie, le comité d'évaluation scientifique et le comité aviseur pour la recherche clinique. Il contient de plus, l'ensemble des politiques et règlements en vigueur.

Le directeur de la recherche assume la responsabilité de l'organisation scientifique de la recherche et de la gestion administrative. Il est responsable de l'allocation des ressources, conformément aux directives du conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, de l'Université de Montréal et du FRSQ.

Il est appelé à participer au conseil d'administration de l'Institut et il est membre invité au comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, membre du Comité de régie et de différents comités de l'Institut. Il est aussi membre du conseil d'administration de la Fondation et de ses comités. Son mandat est d'une durée de quatre ans et la nomination s'effectue selon les modalités prévues au contrat d'affiliation.

Pour l'assister dans ses fonctions, le directeur de la recherche est appuyé par une directrice associée à la recherche clinique dont le principal mandat est de :

- Promouvoir la recherche clinique dans l'établissement;
- Favoriser, susciter et faciliter la réalisation des projets de recherche clinique des divers professionnels de la santé oeuvrant en milieu hospitalier universitaire;
- Favoriser la mise en œuvre de projets qui nécessitent l'apport d'approches diverses;
- Participer activement à l'évaluation des techniques et des processus diagnostiques et thérapeutiques;



- Saisir toute opportunité pertinente pour assurer une diffusion optimale des résultats de cette recherche aux cliniciens et à tout utilisateur concerné.

Le Centre de recherche dispose de plusieurs comités pour faciliter la communication et l'intégration de ses nombreuses activités. En tout premier lieu, le Comité de la recherche est établi conformément à l'annexe 14 du contrat d'affiliation avec l'Université de Montréal. Le mandat du comité de la recherche est de conseiller le directeur de la recherche quant à la réalisation de la programmation de la recherche, au maintien de l'excellence de la recherche dans l'établissement et à l'articulation de la recherche avec les activités cliniques et d'enseignement. Il établit les orientations, les besoins et les domaines prioritaires de la recherche au sein de l'Institut et fait les recommandations appropriées au conseil d'administration de l'Institut. Il suggère les mesures visant à encourager, stimuler et développer la recherche au sein de l'Institut.

Vient ensuite l'Assemblée des chercheurs. L'Assemblée a pour mandat de consulter les chercheurs sur toute question qui touche à la planification des activités scientifiques et administratives des différents laboratoires, de politique générale et sur tout sujet jugé pertinent, soit par le directeur de la recherche, soit par les membres de l'Assemblée. L'Assemblée entérine les propositions du Comité de nominations (nouveaux membres et renouvellements).

Le Comité de régie est l'organe de gestion du Centre de recherche. Il est composé des représentants de la direction de la recherche, de la direction associée à la recherche clinique, de la direction administrative du Centre de recherche qui agit en tant que secrétaire, de la direction du CESPAC et de la direction générale de l'Institut ou son représentant. Son mandat consiste à conseiller le directeur de la recherche quant aux orientations et aux priorités du Centre et à faire les recommandations nécessaires sur l'administration des ressources humaines, matérielles et financières.

Le Comité d'évaluation scientifique est composé de trois membres de l'Assemblée des chercheurs émanant de trois unités distinctes et élus par l'Assemblée sur recommandation du comité de régie. Le mandat du Comité d'évaluation scientifique est de conseiller la Direction du Centre de



recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal du caractère scientifiquement acceptable des projets de recherche devant être réalisés au sein de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal ou dans un milieu extérieur, impliquant l'un ou l'autre de ses chercheurs ou membres du personnel, milieu ne bénéficiant pas d'une structure équivalente reconnue par l'Université de Montréal ou par une autre université comparable.

Enfin, le Comité aviseur pour la recherche clinique (CAREC) constitue le mécanisme de liaison entre les chercheurs et les cliniciens. Sa composition reflète largement la participation des cliniciens des différents secteurs cliniques.

1.4 La demande de renouvellement de Centre 2005-2009

Conformément à ses responsabilités, le conseil d'administration de l'Institut a adopté le 14 décembre 2004 la *Demande de renouvellement de Centre 2005-2009*, déposée auprès du FRSQ. La programmation de recherche s'articule autour de quatre axes soit :

- Axe 1 - Neurosciences cognitives et vieillissement
- Axe 2 - Soins et services à la personne âgée et à la famille
- Axe 3 - Nutrition, métabolisme et vieillissement
- Axe 4 - Relation personne-environnement et vieillissement

- La programmation de recherche procède tout d'abord de l'important développement des activités liées à l'axe fondateur du Centre - **Neurosciences cognitives et vieillissement**. Cet axe participe toujours activement au rayonnement et à la réputation actuelle du Centre sur les plans national et international. Ses travaux portent sur des défis importants pour le système de santé, à savoir les processus cognitifs et neurobiologiques qui déterminent l'évolution de la cognition lors du vieillissement et qui en expliquent ses troubles (e.g., Alzheimer) chez la personne âgée.
- Le second axe – **Soins et services à la personne âgée et à la famille** – intègre les forces vives de la Faculté des sciences infirmières et de la Faculté de médecine autour de problématiques centrales au système de santé québécois, face à l'explosion démographique de sa population âgée et au



virage ambulatoire. Les travaux portant sur les aidants naturels, par exemple, sont précieux non seulement au Québec mais également sur la scène internationale.

- Le troisième axe – **Nutrition, métabolisme et vieillissement** – permet de réunir des chercheurs fondamentaux, cliniciens et épidémiologistes autour de la question complexe des problèmes nutritionnels de la personne âgée. Prenant appui sur la recherche fondamentale, les chercheurs contribuent aux dimensions comportementales, aux composantes biologiques ainsi qu'aux soins relatifs à l'état nutritionnel de la personne âgée en santé ou avec troubles physiques et/ou cognitifs.
- Finalement, un quatrième axe – **Relation personne-environnement et vieillissement** – rassemble deux axes depuis 2002-2003 (*Positionnement, mobilité et vieillissement* et *Troubles sensoriels et vieillissement*) et facilite la synergie de chercheurs issus à la fois de l'ingénierie et de la réadaptation. Leurs travaux portent sur l'ensemble des déterminants qui influencent la relation avec l'environnement de la personne âgée normale ou en perte d'autonomie (e.g., troubles sensoriels, mobilité, maintien à domicile).

Le Centre est une plaque tournante au Québec pour la recherche en santé et vieillissement. Pour plusieurs de ses axes, il joue un rôle de leader sur la scène nationale et internationale. Il contribue à la formation de nombreux étudiants aux cycles supérieurs et ce, dans toutes les disciplines concernées. Sa structure organisationnelle permet le développement et le soutien d'activités de recherche interdisciplinaires tout en favorisant l'intégration des approches fondamentales, cliniques, épidémiologiques et évaluatives, ainsi que les nouvelles technologies.

Le Centre voit également à la valorisation des produits de la recherche en santé et vieillissement et fait la promotion de ses activités auprès des partenaires potentiels.

1.5 Le développement de la main-d'œuvre scientifique

Les chercheurs du Centre de recherche constituent la ressource première autour de laquelle s'articulent les différentes activités



de recherche. Le recrutement de chercheurs se fait en fonction des axes de recherche privilégiés définis dans la demande de renouvellement de Centre 2005-2009.

L'accueil de nouveaux chercheurs se fait en fonction des critères d'excellence les plus stricts en recherche. Tous les chercheurs se doivent de répondre aux critères du FRSQ établis dans ce sens. Ils doivent démontrer, de plus, des habiletés particulières à l'approche interdisciplinaire et contribuer au développement, à la consolidation ou à l'émergence de l'un ou l'autre des axes de recherche.

La plupart des chercheurs sont titulaires d'un titre académique de l'une ou l'autre des facultés ou unités de l'Université de Montréal ou de ses écoles affiliées. Certains sont titulaires d'un titre académique dans l'une ou l'autre des unités d'une autre université québécoise ou canadienne. L'établissement n'assure pas la rémunération des chercheurs, sauf exception, dans le cas d'un soutien temporaire, notamment pour les chercheurs en émergence.

Le recrutement de chercheurs repose tout d'abord sur un partenariat stratégique avec les différentes facultés et unités de l'Université de Montréal visant tout à la fois les professeurs-chercheurs en poste et le recrutement de nouveaux professeurs-chercheurs, en s'inscrivant dans le cadre des ententes de planification de l'Université de Montréal. Par ailleurs, le Centre voit au recrutement de chercheurs en émergence à même son budget de développement, en partenariat avec l'une ou l'autre faculté ou unité de l'Université de Montréal dans le but d'une éventuelle intégration au corps professoral de l'Université.

La nomination de tout nouveau chercheur est adoptée par le conseil d'administration de l'Institut, à la suite de la décision en ce sens de l'Assemblée des chercheurs sur recommandation de son Comité de nomination. Par ailleurs, le maintien de la qualité des activités de recherche de chaque chercheur du Centre fait l'objet d'une analyse puis, le cas échéant, de recommandations et d'un suivi par le conseil d'administration.

L'Institut contribue également à la formation d'une main-d'œuvre de pointe en recherche au Québec et au Canada. L'emphase est mise sur la formation des étudiants aux cycles



supérieurs dans tous les domaines de la santé et du vieillissement. Les équipes de recherche du Centre accueillent, par ailleurs, de nombreux stagiaires postdoctoraux venant du monde entier et qui contribuent aux activités de recherche tout en contribuant au rayonnement international de l'Institut.

1.6 L'appui financier de l'établissement à la recherche

La recherche est une composante majeure de la mission de l'Institut. Le conseil d'administration s'est engagé à la considérer comme une partie intégrante de ses activités de fonctionnement. Le Centre de recherche est par conséquent considéré comme une direction constituante de l'Institut.

Pour la recherche publique, l'établissement fournit les mêmes ressources qu'aux autres directions : ressources financières, ressources humaines, approvisionnements, entretien sanitaire et installations matérielles. Seuls les frais directs font l'objet d'un recouvrement à même les subventions de recherche.

Pour la recherche privée, l'établissement offre les mêmes ressources qu'à la recherche publique. Mais des frais d'au moins 30 % sont imputés sur tout contrat avec l'industrie privée pour couvrir les frais indirects de la recherche. Ces fonds sont administrés par la Direction du Centre de recherche et couvrent en partie les frais de soutien à la recherche tels que le secrétariat central, les frais d'administration et de gestion financière, les frais de déplacement des chercheurs et des étudiants pour présenter les communications aux congrès, les frais de communication, etc. De plus, les coûts encourus par l'établissement sur les contrats de recherche clinique sont facturés.

Le financement du Comité d'éthique de la recherche de l'Institut est assuré par un budget consenti par l'établissement, par la facturation des évaluations et le suivi de projets provenant du secteur privé, ainsi que par le retour de la partie administrative des frais indirects facturés à ce dernier.

Le financement du Comité mixte d'éthique de la recherche – Regroupement Neuroimagerie Québec (RNQ) est assuré (au prorata) par un budget consenti par les établissements membres signataires et par la facturation des évaluations et le suivi de projets provenant des chercheurs associés aux établissements



partenaires du RNQ mais non signataires, de chercheurs non affiliés au RNQ, de chercheurs du secteur privé ainsi que par le retour de la partie administrative des frais indirects facturés à ce dernier.

La Fondation de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal consacre au moins 60 % des fonds recueillis à la recherche. Le programme des gouverneurs permet notamment la remise annuelle de bourses postdoctorales à de jeunes chercheurs canadiens ou étrangers.

1.7 L'appui au transfert des connaissances

La base de la recherche à l'Institut repose sur l'intégration des différentes disciplines et sur la symbiose entre la recherche et la clinique. Les chercheurs et les cliniciens-chercheurs collaborent à plus d'une centaine de projets de recherche. Plusieurs projets font appel aux clientèles de l'Institut incluant celles des cliniques externes spécialisées. D'ailleurs, les chercheurs sont intégrés au sein des équipes responsables des cliniques, ce qui permet de renforcer les liens entre la recherche et la clinique. Cette étroite collaboration entre les deux secteurs apporte un transfert des connaissances vers les soins presque en temps réel.

Le conseil d'administration de l'Institut s'est doté d'un énoncé sur la « *Conduite des travaux de recherche et financement par le secteur privé* » (Annexe II). Par cet énoncé, l'Institut désire promouvoir le développement de la recherche et mettre en œuvre les actions nécessaires au soutien des chercheurs, tout en s'assurant de la protection des participants à la recherche.

1.8 Les comités d'éthique de la recherche

L'Institut bénéficie des apports d'un Comité d'éthique de la recherche depuis avril 1982. Ce comité a été désigné aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec par le ministre de la Santé et des Services sociaux en février 1999.

Le conseil d'administration de l'Institut désire promouvoir une recherche de qualité répondant aux exigences d'un centre universitaire et aux exigences éthiques reconnues par les grands organismes subventionnaires.



Il désire assurer la protection des participants à la recherche incluant les résidents et bénéficiaires qui pourraient être invités à participer à certains projets en tant que participant à la recherche.

Ainsi, le Comité d'éthique de la recherche se doit d'étudier les projets qui concernent les chercheurs, cliniciens-chercheurs et étudiants du Centre de recherche. Il en est de même pour les projets provenant de l'extérieur de l'Institut auxquels les résidents et bénéficiaires de l'Institut sont appelés à participer. À ces fins, il importe que chaque projet de recherche chapeauté par le Centre de recherche soit soumis à une triple évaluation scientifique, financière et éthique.

Le comité d'éthique de la recherche et le comité mixte d'éthique de la recherche sont des comités relevant du conseil d'administration.

La description détaillée du fonctionnement du comité d'éthique de la recherche est décrite dans le document à la section 3.2.

1.9 La protection de sujets humains en recherche

En plus des mécanismes prévus dans le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche, l'Institut a adopté une politique sur les « *Mécanismes de traitement des plaintes des usagers et des sujets de recherche* » (Annexe III). Cette politique a pour but de préciser les mécanismes de traitement des plaintes des usagers et des participants à la recherche afin d'assurer un règlement diligent de chacune des plaintes à la satisfaction du plaignant et en conformité avec la Loi sur les services de santé et services sociaux.

L'Institut dispose d'une politique sur la « *Divulgence et résolution de conflits d'intérêts* » (Annexe IV). Cette politique vise à identifier les situations de conflit d'intérêts, à imposer leur divulgation et à définir les mécanismes de résolution appropriés aux circonstances ainsi qu'une politique « *d'encadrement de l'intégrité scientifique* » (Annexe V) et d'un règlement relatif à la « *propriété intellectuelle des résultats de la recherche* » (Annexe VI). De plus, conformément aux exigences du plan d'action ministériel, l'établissement a produit une politique « *de gestion des banques de données pour fins de recherche* » depuis 2001. (Annexe VII.)



Afin d'appliquer la mesure 9 du plan d'action ministériel en éthique de la recherche, il a été résolu par le conseil d'administration que les chercheurs auront à tenir à jour un registre de leurs sujets de recherche. Pour éviter la sursollicitation des sujets de recherche, une copie du formulaire de consentement est déposée dans les dossiers des patients de l'Institut afin de prévenir les chercheurs et les cliniciens de la participation d'un sujet de recherche à un projet. De plus, pour les clientèles plus à risque de sursollicitation, des mécanismes particuliers seront identifiés comme, par exemple, un répertoire spécifique à la clinique de cognition.

1.10 Gestion des dossiers de recherche

Les dossiers de recherche (incluant les photographies et les documents vidéo) sont conservés par les chercheurs soit à l'université de leur affiliation, soit au site de recherche où ils effectuent leurs activités de recherche. La durée de conservation des dossiers est régie par la réglementation universitaire, celles des organismes subventionnaires, des normes de publication et par les comités d'éthique de la recherche concernés.

Les chercheurs respectent scrupuleusement les normes légales et déontologiques relatives à la confidentialité et au respect de la vie privée.

1.11 Conclusion

En adoptant une politique de soutien et de développement de la recherche et un cadre réglementaire, le conseil d'administration réitère son engagement ferme et sans équivoque envers la mission de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

La recherche portant sur la santé et le vieillissement doit être amplifiée et consolidée au Québec. L'Institut et ses partenaires ont un rôle primordial à jouer dans ce développement. Les impacts sur la qualité des soins et services offerts aux aînés de même que la prévention des problèmes de santé de cette population sont majeurs.



Le conseil d'administration souscrit à ces orientations afin que le développement de la recherche se poursuive et atteigne les objectifs visés pour le mieux-être et la santé des aînés.

2. Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal

2.1 Le Centre de recherche

Le Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal est un milieu à caractère multidisciplinaire, qui permet un rayonnement national et international dans la recherche en santé et vieillissement.

2.1.1 Mission

La mission du Centre de recherche est de favoriser, supporter et développer la recherche sur la santé et le vieillissement. Le Centre de recherche contribue au développement et à son transfert vers les utilisateurs, des connaissances qui permettent de mieux comprendre les processus du vieillissement et les facteurs complexes qui, ensemble, favorisent la qualité de vie des personnes âgées et le bien-vieillir. Le Centre de recherche actualise la mission de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, en synergie avec ses missions d'enseignement, de diffusion de l'expertise, de soins, de promotion de la santé et d'évaluation des technologies de la santé.

2.1.2 Organisation

Le Centre de recherche est composé de chercheurs ayant des titres différents selon des critères de nomination distincts.

Tout chercheur doit répondre aux critères suivants :

- Faire la démonstration qu'il possède les connaissances appropriées en recherche et un minimum de connaissances sur les normes relatives à l'éthique et à l'intégrité qui régissent ses activités de recherche;
- S'engager à respecter les décisions du comité d'éthique de la recherche qui aura approuvé ses activités de recherche ;
- S'engager à respecter les règles relatives à l'éthique et à l'intégrité qui régissent la recherche dans l'établissement;



- S'engager à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre d'une activité de recherche;
- Consentir à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi lorsqu'une allégation de manquement à l'éthique la mettant en cause s'avère fondée.

Définition - chercheur (directeur de laboratoire)

- Être titulaire d'un diplôme de troisième cycle (Ph.D. ou son équivalent) dans une discipline des sciences de la santé ou dans une discipline contributive à la recherche en santé et avoir reçu une formation complémentaire postdoctorale d'une durée variant de deux à quatre ans dans un laboratoire ou un groupe de recherche affilié à une université généralement différente de celle où le candidat a obtenu son doctorat ou l'équivalent.
- Avoir un statut universitaire et la capacité de former d'autres chercheurs.
- Avoir publié les résultats de ses recherches dans des revues internationales bénéficiant de comités de lecture et qui sont reconnues par les pairs.
- Poursuivre des activités de recherche correspondant aux axes de recherche du Centre avec une contribution sur une base régulière au sein du Centre de recherche.
- Avoir obtenu d'organismes reconnus par le FRSQ, des subventions pour réaliser son programme de recherche.

Définition - chercheur-clinicien (directeur de laboratoire)

- Posséder une formation académique de base et être détenteur d'un diplôme dans la discipline lui permettant de pratiquer sa profession et avoir complété une formation adéquate en recherche, d'au moins un an, réalisée de façon continue et à au moins 50 % du temps. Le chercheur doit posséder un permis de pratique en règle lui permettant d'exercer sa profession au Québec.
- Avoir un statut universitaire et la capacité de former d'autres chercheurs.
- Avoir publié les résultats de ses recherches dans des revues internationales bénéficiant de comités de lecture et qui sont reconnues par les pairs.



- Poursuivre des activités de recherche correspondant aux axes de recherche du Centre avec une contribution sur une base régulière au sein du Centre de recherche.
- Avoir obtenu d'organismes reconnus par le FRSQ, des subventions pour réaliser son programme de recherche.

Définition - chercheur associé

- Être titulaire d'un diplôme de troisième cycle (Ph.D. ou son équivalent) dans une discipline des sciences de la santé ou dans une discipline contributive à la recherche en santé et avoir reçu une formation complémentaire postdoctorale d'une durée variant de deux à quatre ans dans un laboratoire ou un groupe de recherche affilié à une université généralement différente de celle où le candidat a obtenu son doctorat ou l'équivalent.
- Avoir un statut universitaire et la capacité de former d'autres chercheurs.
- Avoir publié les résultats de ses recherches dans des revues internationales bénéficiant de comités de lecture et qui sont reconnues par les pairs.
- Contribuer aux activités de recherche menées au Centre ou entretenir des liens de collaboration étroits avec un chercheur du Centre de recherche.

Définition - chercheur clinicien associé

- Posséder une formation académique de base et être détenteur d'un diplôme dans la discipline lui permettant de pratiquer sa profession et avoir complété une formation adéquate en recherche, d'au moins un an, réalisée de façon continue et à au moins 50 % du temps. Le chercheur doit posséder un permis de pratique en règle lui permettant d'exercer sa profession au Québec.
- Avoir un statut universitaire et la capacité de former d'autres chercheurs.
- Avoir publié les résultats de ses recherches dans des revues internationales bénéficiant de comités de lecture et qui sont reconnues par les pairs.
- Contribuer aux activités de recherche menées au Centre ou entretenir des liens de collaboration étroits avec un chercheur du Centre de recherche.



Définition - chercheur en émergence

- Être titulaire d'un diplôme de troisième cycle (Ph.D. ou son équivalent) dans une discipline des sciences de la santé ou dans une discipline contributive à la recherche en santé et avoir reçu une formation complémentaire postdoctorale d'une durée variant de deux à quatre ans dans un laboratoire ou un groupe de recherche affilié à une université généralement différente de celle où le candidat a obtenu son doctorat ou l'équivalent.
- Avoir publié les résultats de ses recherches dans des revues internationales bénéficiant de comités de lecture et qui sont reconnues par les pairs.
- Poursuivre des activités de recherche correspondant aux axes de recherche du Centre avec une contribution sur une base régulière au sein du Centre de recherche.

Définition - chercheur clinicien en émergence

- Posséder une formation académique de base et être détenteur d'un diplôme dans la discipline lui permettant de pratiquer sa profession et avoir reçu une formation adéquate en recherche, d'au moins deux ans, réalisée de façon continue et à au moins 50 % du temps. Le chercheur doit posséder un permis de pratique en règle lui permettant d'exercer sa profession au Québec.
- Avoir publié les résultats de ses recherches dans des revues internationales bénéficiant de comités de lecture et qui sont reconnues par les pairs.
- Poursuivre des activités de recherche correspondant aux axes de recherche du Centre avec une contribution sur une base régulière au sein du Centre de recherche.

Définition - chercheur émérite

- Avoir œuvré et contribué de manière exceptionnelle aux objectifs du Centre de recherche.



Nomination

La nomination d'un chercheur est faite par le conseil d'administration sur recommandation du directeur de la recherche; ce dernier prend avis de l'Assemblée des chercheurs qui reçoit le rapport de son comité de nominations lequel s'assure que les critères de nominations sont respectés.

2.2 La direction du Centre de recherche

La recherche fait partie intégrante de la mission de l'Institut et le Centre de recherche, désigné ainsi par le FRSQ depuis le 1^{er} avril 1995, fait partie de la structure et du fonctionnement de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

La direction du Centre de recherche (voir Annexe VIII) relève de la direction générale de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal. Le directeur de la recherche rend compte de sa gestion à l'Institut et à l'Université. Il relève administrativement du directeur général et il répond, sur le plan scientifique, aux doyens concernés.

L'équipe du Centre de recherche est composée de :

- directeur de la recherche;
- directeur associé à la recherche clinique;
- responsable de la direction administrative;
- chercheurs;
- professionnels de recherche;
- stagiaires et d'étudiants;
- techniciens et de personnel de soutien.

2.2.1 Directeur de la recherche

Le directeur de la recherche assume la responsabilité de l'organisation scientifique de la recherche et de la gestion administrative. Le directeur est responsable de l'allocation des ressources, selon la demande de renouvellement de Centre 2005-2009 approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, l'Université de Montréal et le Fonds de la recherche en santé du Québec ou de toute autre source consentie au Centre de recherche.



Le directeur de la recherche est nommé par le conseil d'administration de l'Institut, sur recommandation du comité de sélection composé de représentants de l'Université et de l'Institut. Le FRSQ est également consulté. Le mandat du directeur de la recherche est de quatre ans et il est renouvelable.

Il est appelé à participer au conseil d'administration de l'Institut et est membre invité au comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Par ailleurs, il est membre du comité de régie et des différents comités de l'Institut en rapport avec la mission et les programmes. Il est membre du conseil d'administration de la Fondation de l'Institut et de ses comités. De plus, le directeur de la recherche rend compte périodiquement auprès de la Direction générale du degré de réalisation des objectifs décrits dans la demande de Centre déposée au FRSQ.

Conformément au contrat d'affiliation avec l'Université de Montréal, le mandat du directeur de la recherche est de:

- Voir à la coordination de l'exécution dans l'Institut de la programmation de la recherche des facultés et des autres activités de recherche convenues à l'Institut universitaire;
- Présider le comité de la recherche de l'Institut;
- Faire le lien entre l'Université et l'Institut universitaire;
- S'assurer de la qualité scientifique de la recherche effectuée et son arrimage à la mission de l'Institut;
- Participer à la préparation de la programmation de la recherche prévue à l'article 2.9 du contrat d'affiliation;
- Développer une politique de recrutement des chercheurs;
- Assurer l'encadrement des étudiants en recherche;
- Gérer le budget de fonctionnement du Centre de recherche;
- Effectuer toute recommandation appropriée concernant la recherche, aux doyens des facultés concernées et au directeur général de l'Institut;



- Transmettre un rapport annuel à la direction de l'Institut, à l'Université et au Fonds de la recherche en santé du Québec, années. .

2.2.2 Directeur associé à la recherche clinique

Afin d'appuyer la Direction de la recherche dans ses activités, et pour répondre à la demande du FRSQ en ce qui concerne la recherche clinique, un directeur associé à la recherche clinique est nommé par le directeur de la recherche. Son mandat est de quatre ans et il est renouvelable.

Ce mandat est de:

- Promouvoir la recherche clinique dans l'établissement;
- Favoriser, susciter et faciliter la réalisation des projets de recherche clinique des divers professionnels de la santé oeuvrant en milieu hospitalier universitaire et appartenant aux domaines d'audiologie, d'ergothérapie, de médecine, d'orthophonie, de physiothérapie, de psychologie et des sciences infirmières;
- Favoriser le développement de projets faisant appel aux diverses approches fondamentales, épidémiologiques, cliniques, etc.;
- Participer activement à la réalisation des objectifs du Centre de recherche et notamment, d'orienter les projets de recherche clinique vers les problèmes importants de santé rencontrés par les populations qui reçoivent des soins de l'établissement;
- Participer activement à l'évaluation des techniques et des processus diagnostiques et thérapeutiques;
- Développer des moyens pour diffuser les résultats de cette recherche aux cliniciens et à tout usager de la recherche clinique de l'établissement, du Québec et d'ailleurs;
- Favoriser une vie intellectuelle enrichissante par des colloques, conférences et séminaires impliquant chercheurs et professionnels de la santé.



2.2.3 Direction administrative

Le mandat du responsable de la direction administrative du Centre de recherche est le suivant:

- Assister le directeur de la recherche dans ses fonctions;
- Remplir les tâches et mandats spéciaux qui lui sont confiés;
- Siéger et assumer les fonctions de secrétaire au comité de régie et à d'autres comités du Centre de recherche;
- Développer et implanter les structures nécessaires pour s'assurer que les membres suivent les règles et procédures de l'Institut en matière de gestion des ressources humaines, matérielles et financières;
- Conseiller le directeur de la recherche et les chercheurs, en collaboration avec la Direction des ressources financières de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, sur les aspects financiers reliés aux contrats de recherche et aux demandes de subvention.
- 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 de la recherche;
- Effectuer les rapports financiers d'étape et annuels aux organismes bailleurs de fonds;
- Effectuer les transferts de fonds pour les projets internationaux;
- Entretenir des liens administratifs avec les organismes subventionnaires;
- Superviser les services supports;
- Voir à l'engagement du personnel de support requis;
- Négocier les contrats de travail de l'ensemble du personnel de recherche;



- Étudier les demandes d'équipements et de matériel;
- Voir à la disponibilité, à l'attribution et à l'aménagement des espaces en fonction de la nature des activités;
- Accueillir les stagiaires et étudiants et voir à leur installation;
- Maintenir les communications internes et externes;
- Coordonner la préparation des demandes de subvention;
- Maintenir à jour les listes d'octrois de recherche, d'étudiants et de stagiaires;
- Participer aux réunions de l'Assemblée des chercheurs, du comité de régie du Centre de recherche et toutes autres réunions administratives.

Le responsable de la direction administrative est nommé par la directrice générale sur la recommandation du directeur de la recherche.

2.2.4 Directeur de laboratoire

Tout chercheur qui oeuvre au sein du Centre de recherche est reconnu *Directeur de laboratoire*. Le directeur de laboratoire coordonne les activités de son équipe. Le directeur de laboratoire est redevable au directeur du Centre de recherche.

2.2.5 Axes, unités de recherche et coordination

Un axe de recherche se définit par une thématique de recherche commune à plusieurs laboratoires, au sein du Centre de recherche.

Tout regroupement composé d'un minimum de trois directeurs de laboratoire membres de l'Assemblée des chercheurs et d'un maximum de six membres, peut se constituer en unité de recherche au sein d'un axe.

Les directeurs de laboratoire formant une unité se nomment, annuellement, un coordonnateur d'unité qui siège au Comité de régie et voit à l'animation scientifique de son unité.



2.3 Les comités du Centre de recherche

2.3.1 Assemblée des chercheurs

L'Assemblée des chercheurs est l'organisme consultatif du Centre de recherche.

Mandat

- Être consultée sur toute question qui touche la planification des activités scientifiques et administratives des différents laboratoires;
- Donner son avis sur les questions de politique générale, à la demande du directeur de la recherche;
- Servir de forum de discussion pour tout sujet jugé pertinent, soit par le directeur de la recherche, soit par les membres de l'Assemblée.

Composition

L'Assemblée des chercheurs est constituée de tous les chercheurs et chercheurs-cliniciens, directeurs de laboratoire, du Centre de recherche.

Les chercheurs et chercheurs-cliniciens associés, les chercheurs en émergence et les chercheurs émérites sont invités à participer aux réunions, ainsi que les représentants des étudiants aux cycles supérieurs, des stagiaires postdoctoraux et du personnel technique et professionnel de recherche.

Fréquence des réunions

L'Assemblée des chercheurs se réunit au moins quatre (4) fois par année. Ces réunions sont convoquées par le directeur de la recherche qui en assure la présidence. Le secrétariat est assuré par le responsable de la direction administrative qui est invité d'office.



2.3.2 Comité de régie

Le Comité de régie est l'organe de gestion du Centre de recherche.

Mandat

- Conseiller le directeur de la recherche pour ce qui concerne les orientations et les priorités du Centre;
- Faire les recommandations nécessaires sur l'administration des ressources humaines, matérielles et financières.

Composition

- Le directeur de la recherche et président du comité;
- Le directeur associé à la recherche clinique;
- Le responsable de la direction administrative;
- Le directeur général ou son représentant;
- Tous les responsables d'axe et/ou d'unité;
- Le directeur du CESPAC;
- Un représentant de l'Université de Montréal.

Fréquence des réunions

Le Comité de régie se réunit au moins toutes les trois semaines. Les dates de ces réunions sont fixées et communiquées aux membres du Comité par le directeur de la recherche au mois d'août de chaque année. Le secrétariat du Comité est assuré par le responsable de la direction administrative.

2.3.3 Les Comités d'évaluation scientifique

2.3.3.1 Comité d'évaluation scientifique de l'Institut

Le Comité d'évaluation scientifique de l'Institut assure l'évaluation scientifique de tous les projets réalisés au sein de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal. Cette évaluation ne concerne pas les projets de chercheurs du Regroupement Neuroimagerie-Québec (RNQ) ou ceux qui requièrent l'utilisation du plateau technique du RNQ. Le Comité d'évaluation scientifique est ainsi amené à travailler de pair avec le Comité d'éthique de la recherche afin d'offrir à ce dernier les garanties



de qualité scientifique nécessaires à l'appréciation de la dimension éthique du projet.

Mandat

Le mandat du Comité d'évaluation scientifique est de conseiller la Direction scientifique du Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal à propos du caractère scientifiquement acceptable de projets de recherche devant être réalisés au sein de l'Institut. Ce mandat s'applique également pour les projets réalisés par l'un des chercheurs ou membres du personnel de l'Institut, dans un milieu extérieur de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal ne bénéficiant pas d'une structure équivalente reconnue par l'Université de Montréal ou par une autre université comparable.

Composition

Le Comité d'évaluation scientifique est composé de trois membres de l'Assemblée des chercheurs émanant de trois unités distinctes et élus par l'Assemblée sur recommandation du Comité de régie. L'un de ces membres en assure la présidence. Selon les besoins, les membres du Comité d'évaluation scientifique peuvent faire appel à d'autres membres de l'Assemblée ou d'experts-conseils agissant comme lecteurs externes susceptibles d'offrir une opinion éclairée sur la qualité scientifique d'un projet particulier.

Nature de l'évaluation

L'évaluation scientifique des projets de recherche soumis au Comité porte sur:

- le caractère scientifiquement acceptable du projet;
- l'adéquation entre la nature scientifique du projet et la mission de l'Institut.

Fonctionnement

Afin de restreindre au mieux les délais requis pour l'évaluation éthique comme pour l'évaluation scientifique, cette dernière se fait parallèlement à l'étude des dossiers par le Comité d'éthique de la recherche de l'Institut. Par conséquent, tout projet déposé



auprès du Comité d'éthique de la recherche sera examiné parallèlement par le Comité d'évaluation scientifique.

Le Comité d'évaluation scientifique verra à offrir son avis sur la qualité scientifique des projets soumis dans un délai de trois semaines, de façon à ce que cet avis soit intégré aux discussions du Comité d'éthique de la recherche.

Le secrétariat du Comité d'éthique de la recherche reçoit donc un nombre de copies supplémentaires du projet qui sont transmises au secrétariat du Comité d'évaluation scientifique assuré par la secrétaire de Direction du Centre de recherche.

Dans la plupart des cas, les projets de recherche devant être évalués sont déposés au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche qui réclame quatre exemplaires pour l'évaluation scientifique. Le projet doit être présenté sur les formulaires devant être soumis à l'organisme subventionnaire visé. Dans les cas où le projet n'est pas soumis à un organisme subventionnaire, le projet de recherche devrait être déposé sous la forme d'un document n'excédant pas 11 pages de texte.

Le président du Comité d'évaluation scientifique transmettra au demandeur principal un résumé de l'évaluation scientifique du projet, au plus tard un mois après son dépôt. Ce résumé, dont une copie est adressée au président du Comité d'éthique de la recherche, est accompagné d'un avis relatif à l'opportunité de réaliser le projet de recherche soumis au sein de l'institution, le cas échéant. L'avis du Comité d'évaluation scientifique constitue la base de réflexion du Comité d'éthique de la recherche pour l'évaluation dont il est responsable.

Dans certains cas, l'activité du Comité d'évaluation scientifique peut reposer sur la reconnaissance d'une évaluation scientifique préalable effectuée par une instance universitaire (e.g., CODES de l'École d'orthophonie et d'audiologie de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal) ou émanant d'un autre Centre de recherche. Il appartient au Comité d'évaluation scientifique d'autoriser les instances reconnues pour leur avis scientifique.

Le président du Comité d'évaluation scientifique fait rapport annuellement à l'Assemblée des chercheurs.



Fréquence des réunions

Le Comité d'évaluation scientifique se réunit au moins une fois par mois ou au besoin.

2.3.3.2 Comité d'évaluation scientifique du Regroupement Neuroimagerie/Québec (CÉS-RNQ)

Le Comité d'évaluation scientifique du RNQ permet une évaluation scientifique de tous les projets sur les participants humains qui sont réalisés par les membres du Regroupement Neuroimagerie Québec (RNQ) et de ceux utilisant le plateau technique du RNQ. Le comité d'évaluation scientifique est sous la responsabilité du Comité de coordination du RNQ et en accord avec le Comité mixte d'éthique de la recherche du Regroupement Neuroimagerie Québec (CMÉR-RNQ). Il est ainsi amené à travailler de pair avec le CMÉR-RNQ afin d'offrir à ce dernier les garanties de qualité scientifique nécessaires à l'appréciation de la dimension éthique du projet.

Cependant, pour les projets dont la neuroimagerie est secondaire, le CÉS-RNQ limite son évaluation scientifique à la partie de la neuroimagerie en complémentarité avec l'évaluation scientifique locale.

Mandat

Le mandat du CÉS-RNQ est de s'assurer de la validité et de la valeur scientifique des projets de recherche du Regroupement Neuroimagerie/Québec et de ceux utilisant le plateau technique du RNQ, ainsi que de leur pertinence. Il s'assure également de la compétence des chercheurs pour mener le projet à bien.

Composition

Le CÉS-RNQ est composé des membres suivants :

- Un chercheur par établissement partenaire du RNQ. Le Comité d'évaluation scientifique s'assure de la présence d'un chercheur provenant de l'établissement qui possède l'expertise quant à la population concernée par la recherche (enfants, personnes âgées, personnes souffrant de problèmes de santé mentale, etc.).



- Trois chercheurs du RNQ, choisis en fonction de leur compétence et expertise dans le domaine de l'imagerie cérébrale et selon la recherche concernée. Le choix des évaluateurs d'un projet tend à éviter les liens avec le chercheur principal.

Le CÉS-RNQ prévoit la nomination de substituts aux trois (3) chercheurs du RNQ membres du Comité, afin d'éviter les conflits d'intérêts. Le Comité peut utiliser les services d'experts externes susceptibles d'éclairer sa décision, lorsqu'il le juge nécessaire.

Le quorum est fixé à 5 membres dont deux chercheurs du RNQ et un représentant de la clientèle sollicitée. Le CÉS-RNQ peut accepter ou refuser un projet de recherche, il peut aussi exiger que le projet soit corrigé ou modifié.

Nature de l'évaluation

L'évaluation scientifique des projets de recherche soumis au CÉS-RNQ porte sur :

- le caractère scientifiquement acceptable du projet;
- l'adéquation entre la nature scientifique du projet et la mission du Regroupement Neuroimagerie/Québec.

Fonctionnement

L'évaluation scientifique des projets de recherche porte sur le caractère scientifiquement acceptable du projet.

Une fois accepté par le CÉS-RNQ, le projet, même s'il requiert des corrections mineures, est acheminé au Comité d'éthique de la recherche pour examen.

L'évaluation écrite des projets est acheminée aux chercheurs concernés à l'intérieur du délai d'une semaine.

Le CÉS-RNQ est associé, par son président, au suivi des projets de recherche en cours, quant aux modifications et rapports d'effets secondaires.



Enfin, la durée du mandat des membres du CÉS-RNQ est fixée à deux ans renouvelable, afin de permettre une stabilité dans le fonctionnement du comité.

Il est à noter que les membres du CÉS-RNQ sont choisis par le président du Comité de coordination du RNQ.

Fréquence des réunions

Le CÉS-RNQ se réunit au moins dix (10) fois par année. Une coordination est assurée entre le Comité d'évaluation scientifique du RNQ et le Comité mixte d'éthique de la recherche de l'Institut.

2.3.4 Comité d'évaluation financière

Actuellement, il n'y a pas de comité permanent. Un comité *ad hoc* est constitué ou le comité de vérification de l'Institut est consulté pour étudier des problématiques particulières, le cas échéant.

2.3.5 Comité aviseur pour la recherche clinique (CAREC)

Le Comité aviseur pour la recherche clinique constitue le mécanisme de liaison privilégié qui permet de faire le point entre les missions de recherche et de soins de l'Institut.

Mandat

- Mettre en place des mécanismes de liaison entre l'Institut et le Centre de recherche concernant le développement de la recherche clinique, y compris celle qui se réalisera dans le cadre des cliniques externes;
- S'assurer de l'impact de la recherche clinique et ce, tant au niveau des services offerts que de l'enseignement;
- Favoriser la participation des cliniciens;
- Répartir annuellement les sommes allouées au développement de la recherche clinique;
- Coordonner l'intégration des étudiants et des stagiaires de recherche aux projets de recherche clinique, entre autres par



la rédaction d'un répertoire des projets en cours dans les différents secteurs cliniques;

- Faciliter l'accès à des sources de financement;
- Faire des recommandations au directeur du Centre de recherche concernant le lien et l'aide à apporter à la Fondation de l'Institut pour la promotion de la recherche clinique;
- Proposer des lieux d'échanges et de discussion susceptible de favoriser la recherche clinique.

Composition

- Le directeur associé à la recherche clinique et président du comité;
- Un représentant des secteurs cliniques suivants :
 - physiothérapie
 - ergothérapie
 - orthophonie
 - nutrition clinique
 - pharmacie
 - soins infirmiers
 - médecine générale
 - neuropsychologie
 - optométrie
 - service social
- Deux chercheurs nommés par l'Assemblée des chercheurs;
- Le directeur des services professionnels et hospitaliers;
- Le directeur général ou son représentant;
- Le responsable de la direction administrative.

Fréquence des réunions

Le Comité se réunit au moins quatre fois par année. Le secrétariat du comité est assuré par le responsable de la direction administrative.



3. LES COMITÉS DE L'INSTITUT

3.1 Comité de la recherche

Le conseil d'administration est responsable de l'implantation des politiques de la recherche. Le comité de recherche a été formé conformément à l'annexe 14 du contrat d'affiliation avec l'Université de Montréal.

3.1.1 Composition

- Le directeur de la recherche qui en assure la présidence;
- Le directeur associé la recherche clinique;
- Le directeur général ou son représentant;
- Le directeur du CESPAC;
- Le directeur des services professionnels et hospitaliers ou son représentant;
- Le directeur des soins infirmiers ou son représentant;
- Le chef de département de pharmacie ou son représentant;
- Le président du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens ou son représentant;
- Des représentants élus par l'Assemblée des chercheurs de l'établissement et représentant les différentes facultés impliquées dans les programmes de recherche de l'établissement.

À titre consultatif, sont invités à siéger au Comité de la recherche

- Un représentant des stagiaires post-doctoraux, désigné par ces derniers;
- Un représentant des étudiants aux grades supérieurs désigné par ces derniers.

3.1.2 Mandat

Le mandat du comité de la recherche est de conseiller le directeur de la recherche quant à la réalisation de la programmation de la recherche, au maintien de l'excellence de la recherche dans l'établissement et à l'articulation de la recherche avec les activités cliniques et d'enseignement. Il établit les orientations, les besoins et les domaines prioritaires de la recherche au sein de l'Institut et fait les recommandations appropriées au conseil d'administration de l'Institut. Il suggère les mesures visant à encourager, stimuler et développer la recherche au sein de l'Institut.



3.1.3 Modalités de fonctionnement

Le Comité de la recherche:

- Doit tenir au moins quatre réunions par année;
- Doit présenter son rapport annuel à l'Institut qui le transmet à l'Université;
- Peut créer des sous-comités spécifiques aux préoccupations de chacune des facultés concernées par la recherche dans l'établissement, telles que la gestion de la recherche, l'évaluation scientifique des projets, la protection des animaux.

3.2 Comité d'éthique de la recherche

L'institut désire promouvoir une recherche de qualité répondant aux exigences d'un centre universitaire et aux exigences éthiques reconnues par les grands organismes subventionnaires. Il désire également assurer la protection des personnes qui pourraient être invités à participer à certains projets en tant que sujet. À ces fins, il importe que chaque projet de recherche chapeauté par le Centre de recherche soit soumis à une triple évaluation, à savoir: scientifique, financière et éthique.

L'évaluation de ces différents volets exige une compétence dans chacun de ces domaines. L'Institut favorise par conséquent le déroulement d'évaluations distinctes. Un Comité scientifique, ayant pour mandat de s'assurer de la validité et de la valeur scientifique des projets de recherche ainsi que de leur pertinence, est mis en place sous la responsabilité du directeur de la recherche.

L'évaluation favorable du Comité scientifique est préalable à l'évaluation éthique. Une coordination est toujours assurée entre le Comité d'évaluation scientifique (CÉS) et le Comité d'éthique de la recherche (CÉR).

Le Comité d'éthique de la recherche tient également compte de certaines données financières et en évalue les incidences éthiques. Au besoin, il réfère à un comité *ad hoc* d'évaluation



financière. Ce dernier est également sous la responsabilité du directeur de la recherche.

3.2.1 Le mandat

Le Comité d'éthique de la recherche a pour mandat de s'assurer que toutes les exigences de nature éthique sont réunies, comprenant la validité scientifique et les incidences éthiques de certains aspects financiers. De même, il s'assure que la dignité et l'intégrité des personnes qui se mettent à la disposition d'un projet de recherche soient assurées.

Les objectifs

- S'assurer que les principes éthiques directeurs proposés dans *l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains*¹ soient respectés. Ces principes directeurs sont le respect de la dignité humaine, le respect du consentement libre et éclairé, le respect des personnes vulnérables, le respect de la vie privée et des renseignements personnels, le respect de la justice, l'équilibre des avantages et des inconvénients, la réduction des inconvénients, l'optimisation des avantages.
- S'assurer que tous les projets de recherche soient conformes aux normes émises par le Gouvernement du Québec², l'Université de Montréal, le FRSQ, l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal ou tout autre organisme pertinent
- Définir les normes de l'éthique de la recherche de l'établissement en regard de la clientèle de personnes âgées (inaptitude, génétique, etc.).
- Au cours de l'évaluation éthique des projets de recherche, prêter une attention toute particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche.

¹ *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains*. Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (août 1998).

² *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, gouvernement du Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux (juin 1998).



- Diffuser les critères éthiques du comité à l'ensemble des chercheurs, conseiller les chercheurs et contribuer ainsi à la formation éthique de ces chercheurs.
- S'assurer du suivi de ses recommandations.

3.2.2 Imputabilité et processus de sanction

Le Comité d'éthique de la recherche est sous la responsabilité du conseil d'administration de l'Institut.

Le comité d'éthique de la recherche a la responsabilité d'élaborer des politiques visant l'application des règles et des principes éthiques dans le contexte de l'Institut, ces politiques devant être entérinées par le conseil d'administration.

Toutefois, le comité d'éthique de la recherche a pleine autonomie en ce qui a trait à l'évaluation et au suivi des projets de recherche.

Un rapport annuel est déposé pour rendre compte au conseil d'administration. Ce rapport doit faire état:

- du mandat et de la composition du Comité d'éthique de la recherche et de la fréquence de ses réunions;
- des projets déposés et de leur suivi, en donnant une attention toute particulière aux projets comptant des sujets inaptes;
- des mesures prises par l'établissement en ce qui a trait aux cas d'inconduite scientifique, aux cas de manquement à l'éthique, à la gestion des conflits d'intérêts, à la gestion de la double rémunération, à l'incorporation des chercheurs, à la gestion des banques de données et à la gestion des dossiers de recherche;
- des difficultés d'ordre éthique qui ont été soulevées tout au long de l'année d'exercice;
- des points de réflexion qui ont été abordés par le comité;
- des politiques en ébauche ou celles élaborées;
- de ses activités de formation;
- de toute autre réalisation pertinente;
- du budget du comité.

Les membres du Comité d'éthique de la recherche étant imputables, ils bénéficient de la couverture en responsabilité civile professionnelle et civile générale de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.



3.2.3 La composition

Le comité d'éthique de la recherche est composé de :

- trois chercheurs dont deux sont membres de l'Assemblée des chercheurs et leurs substituts;
- un représentant des étudiants ou des stagiaires post-doctoraux et son substitut;
- un conseiller en éthique et son substitut;
- un juriste et son substitut;
- deux représentants du public;
- un médecin et son substitut;
- un(e) infirmier(ère);
- un professionnel de la santé d'une discipline impliquée en recherche;
- un représentant de l'Université de Montréal;

Selon le contexte, d'autres substituts peuvent se joindre au Comité afin de garantir la présence des chercheurs et des professionnels.

Au besoin, le CÉR pourra inviter des experts dans les domaines de recherche discutés, en éthique ou en droit afin d'approfondir ses réflexions et éclairer ses décisions. Ainsi, un pharmacien sera invité pour toute évaluation d'essai thérapeutique.

Le directeur général, le directeur de la recherche, les membres du conseil d'administration de l'établissement, de même que la personne spécialisée en droit de l'établissement ne pourront pas être membres du Comité d'éthique de la recherche.

3.2.4 Le fonctionnement

A) Projets de recherche soumis au CÉR

Toute activité de recherche ayant un lien avec l'Institut doit obligatoirement être présentée au Comité d'éthique de la recherche, soit pour une évaluation, soit pour une déclaration. Cette distinction permet d'assouplir la démarche dans certains cas tout en garantissant la protection des sujets de recherche recrutés dans le cadre d'un projet ayant un lien avec l'Institut.

Ainsi, le Comité d'éthique de la recherche tient un registre de toutes les activités de recherche de l'Institut.



○ **Projets de recherche à soumettre pour évaluation**

Les projets de recherche qui doivent être soumis au comité pour **Évaluation** sont les suivants :

- Tous les projets de recherche qui recrutent des sujets reliés à l'Institut (patients, familles, membres du personnel de l'institution, etc.).
- Tous les projets de recherche qui concernent des données personnelles ou cliniques ou qui portent sur les tissus³ de personnes reliées à l'Institut.
- Tous les projets de recherche qui se réalisent en tout ou en partie à l'Institut (entrevues, évaluations, interventions, techniques, mesures évaluatives, etc.), que ces projets concernent ou non des personnes reliées à l'Institut.
- Tous les projets de recherche sur les sujets humains d'un chercheur de l'Institut ou d'un étudiant inscrit au Centre de recherche, dont les projets se déroulent à l'extérieur de l'Institut et qui ne bénéficient d'aucune évaluation d'un comité d'éthique de la recherche d'un établissement de santé universitaire du Québec.

○ **Projets à soumettre pour déclaration d'activité de recherche**

Les projets de recherche qui doivent être présentés au Comité pour **Déclaration d'activité de recherche** sont les suivants :

- Tous les projets de recherche d'un chercheur membre ou d'un étudiant inscrit au Centre de recherche de l'Institut, qui se déroulent à l'extérieur de l'Institut, qui ne concernent aucune personne reliée à l'Institut et qui ont préalablement obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche d'un établissement de santé universitaire du Québec ou d'un comité désigné⁴.

³ Selon l'Énoncé de politique des trois conseils : « Toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus sera aussi évaluée par un CÉR ».

⁴ Par comité désigné on entend tout comité d'éthique de la recherche qui est mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux à l'application de l'article 21 du Code civil, lequel article légifère sur le consentement des sujets inaptes.



B) Évaluation et suivi de projets

L'étude d'un projet comprend une triple évaluation : scientifique, éthique et financière. Pour faciliter la procédure, un guichet unique a été mis en place pour déposer les projets au Comité d'éthique de la recherche et au Comité d'évaluation scientifique.

Ainsi, le personnel du secrétariat du CÉR se chargera d'acheminer le protocole de recherche à chacun des comités, et les deux présidents des comités assureront une coordination optimale. Le CÉR assume l'évaluation éthique des incidences financières avec la collaboration, au besoin, d'un Comité d'évaluation financière du Centre de recherche.

Lorsque le projet a reçu l'aval du Comité scientifique, le Comité d'éthique de la recherche procède à l'analyse éthique du projet. Différents éléments seront ainsi évalués dont les risques de la recherche, le recrutement des sujets, les méthodes utilisées pour garantir le consentement éclairé des participants, les méthodes utilisées pour garantir la confidentialité des données recueillies, les éléments budgétaires ayant des incidences éthiques.

Les membres du CÉR identifient les éléments du suivi de chaque projet incluant la fréquence des rapports qui doivent être soumis, les événements qui doivent être rapportés immédiatement et ceux qui doivent être rapportés régulièrement.

Les membres du CÉR visent à travailler par mode de consensus. En cas de désaccord, un vote à la majorité serait nécessaire.

Dans certaines circonstances exceptionnelles, des modalités particulières d'évaluation accélérée peuvent être envisagées pour répondre à des situations urgentes. Les chercheurs doivent alors adresser une demande directe au CÉR, via son président. Cependant, ce genre d'évaluation ne pourra pas s'appliquer aux projets impliquant des personnes mineures ou inaptes.

Dans le cas de sujets recrutés à l'Institut, un exemplaire du formulaire de consentement signé doit être déposé dans leur dossier médical à la section « Divers ». Cette procédure informe les médecins traitants de la participation du bénéficiaire à un protocole de recherche. De même, elle permet aux différents intervenants de l'établissement de savoir si le bénéficiaire



participe déjà à un projet de recherche, ceci afin d'éviter une trop grande sollicitation.

De plus, une section concernant l'accès aux chercheurs et les procédures d'urgence figure au formulaire de consentement. Cette section contient les informations suivantes :

- Nom et profession des chercheurs principaux et de leurs assistants en contact avec les sujets;
- Coordonnées de la personne à contacter à propos de la recherche : le participant peut vouloir s'informer du déroulement du projet, prévenir l'apparition d'un incident, aviser d'une dérogation au protocole ou discuter des modalités et des conséquences pratiques d'un éventuel retrait du projet;
- Selon le type de projet, il peut être nécessaire de rédiger une procédure d'urgence et de la soumettre au CÉR. En prévision d'une telle situation, lorsque pertinent, la procédure doit mentionner quel responsable du projet pourra dévoiler le code de randomisation au sujet ou à un médecin; suggérer un traitement approprié et indiquer où se rendre en cas d'incident grave.

L'avis du Comité comprenant ses commentaires et demande de corrections sera envoyé par écrit au chercheur.

Lorsqu'un chercheur désire apporter des modifications à un protocole déjà accepté par le Comité, il doit préalablement les soumettre au CÉR pour approbation.

Enfin, un processus a été instauré afin d'évaluer la convenance institutionnelle des projets. Les projets devant faire l'objet d'une telle évaluation sont transmis à la direction des services professionnels et hospitaliers de l'Institut. Celle-ci consulte les services concernés par le projet et peut s'adjoindre toute personne dont la compétence est jugée pertinente. Par la suite, la directrice des services professionnels et hospitaliers fait suivre son avis au comité d'éthique de la recherche.

La convenance institutionnelle porte sur :

1. l'arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement;
2. la capacité pratique de l'établissement à recevoir le projet;
3. la possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou induite.



C) Réunions du Comité

Le Comité se réunit une fois par mois durant l'année académique (septembre à juin). Cependant, des réunions peuvent être ajoutées au besoin, selon le volume de demandes soumises au Comité.

Des réunions pourront également être ajoutées afin de permettre aux membres du Comité de réfléchir sur leur fonctionnement ou encore pour établir des balises servant à améliorer la qualité éthique des projets de recherche effectués dans l'établissement. Par exemple, les sujets de discussion peuvent avoir trait à la rémunération des sujets de recherche, au délai de conservation des données, à la recherche sur l'apo-lipoprotéine E4, aux banques de données, au suivi des projets, etc.

Le quorum est établi à six membres incluant les personnes suivantes :

- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche⁵;
- une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement⁶.

D) Guide à l'intention des chercheurs

Le Comité d'éthique de la recherche a produit un guide à l'intention des chercheurs. Ce guide fournit aux chercheurs les éléments essentiels à la soumission d'un projet de recherche au CÉR, ainsi qu'un formulaire de consentement type, des exemples et des références.

On y traite des questions suivantes :

- qui sont les chercheurs concernés par l'obligation de soumettre leurs projets;
- les types d'évaluation;
- les modes de soumission, ainsi que les documents requis;
- la recherche auprès des personnes inaptes;

⁵ Les chercheurs et les étudiants post-gradués, désignés par le Centre de recherche pour être membres réguliers ou substituts au CER, répondent à cette description.

⁶ Les représentantes du public répondent à cette description.



- comment construire un formulaire de consentement et quelles sont les clauses à y intégrer;
- le recrutement;
- le suivi éthique des projets;
- que faire en cas de modification au protocole de recherche; etc.

Le Comité d'éthique de la recherche est responsable de la mise à jour et de la diffusion de ce guide.

E) Financement des activités du comité

Le financement du Comité d'éthique de la recherche est assuré par un budget consenti par l'établissement et par la facturation des évaluations et des suivis de projets provenant du secteur privé, ainsi que par le retour de la partie administrative des frais indirects facturés à ce dernier.

F) Conflit d'intérêts

Si un membre du Comité d'éthique de la recherche est en situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel, quant à l'évaluation d'un protocole, il doit en aviser le président du Comité. De plus, tout membre en situation de conflit d'intérêts doit déclarer ses intérêts à la Direction générale conformément à la politique émise par l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal. Il doit également informer le Comité d'éthique de la recherche de cette situation.

Un membre du CÉR ne peut participer à l'étude d'un projet de recherche, ainsi qu'à la prise de décision, lorsqu'il se trouve dans une situation de conflit d'intérêts.

G) Article 21

Afin de répondre aux conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministère de la Santé et des Services sociaux, le Comité s'assurera de la conformité de son fonctionnement avec celui exigé. Il doit produire un rapport annuel aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec.



3.2.5 La structure

Le Comité d'éthique de la recherche est un comité relevant du conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal. Le conseil d'administration accorde un mandat renouvelable de deux ans⁷ aux membres du Comité, après consultation du directeur de la recherche et des directions concernées, en tentant de respecter un principe d'alternance. Les membres du Comité sont choisis en fonction de leur compétence professionnelle, de leur formation en éthique et de l'intérêt manifesté envers l'éthique de la recherche. Le mandat d'un membre du CÉR peut être révoqué par une résolution du conseil d'administration si son comportement est nuisible aux responsabilités que le conseil d'administration lui a confiées.

Le conseil d'administration désigne le président du Comité d'éthique de la recherche. Selon les modalités qu'il choisit, le Comité désigne parmi ses membres un vice-président qui assume les obligations de la présidence en cas d'absence. Un adjoint rattaché au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche appuie le président dans ses tâches administratives et quotidiennes.

3.3 Comité mixte d'éthique de la recherche du Regroupement Neuroimagerie/Québec

Introduction

Le Regroupement Neuroimagerie/Québec, ci-après nommé RNQ, et les établissements qui y sont associés désirent promouvoir une recherche de qualité répondant aux exigences des centres universitaires et aux exigences éthiques reconnues par les grands organismes subventionnaires et gouvernementaux. Il désire également assurer la protection des personnes qui pourraient être invitées à participer à certains projets en tant que sujets.

⁷ À l'exception du représentant des étudiants du Centre de recherche ou de circonstances particulières.

⁹ Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (1998) *Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*, ministre des Approvisionnements et Services Canada.



Quatre établissements ont entériné un projet de création d'un comité mixte d'éthique de la recherche consacré à l'évaluation et au suivi des projets du Regroupement Neuroimagerie/Québec. Les établissements partenaires sont :

L'Institut universitaire de gériatrie de Montréal,
Le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM),
L'Hôpital Louis-H. Lafontaine,
L'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

Le comité mixte d'éthique de la recherche (CMER-RNQ), ci-après nommé le Comité, a pour mandat de s'assurer, pour tous les projets chapeautés par le RNQ ou utilisant le plateau technique du RNQ, que l'application des exigences de nature éthique, comprenant également la validité scientifique et les incidences éthiques de certains aspects financiers, et que la dignité et l'intégrité des personnes qui participent à un projet de recherche soient assurées.

De plus, le Comité doit s'assurer que les principes éthiques directeurs proposés dans les textes normatifs reconnus, nationaux et internationaux en matière d'éthique, sont respectés.

Les objectifs du Comité

- S'assurer de l'évaluation et du suivi des projets en lien avec le RNQ.
- Définir les normes de l'éthique de la recherche des établissements en regard des différentes clientèles qui seront sollicitées dans le cadre de la recherche en neuroimagerie.
- Diffuser les critères éthiques du Comité à l'ensemble des chercheurs, conseiller les chercheurs et contribuer ainsi à la formation éthique de ces chercheurs.

Le champ de compétence du Comité

Toute activité de recherche ayant un lien avec le RNQ ou qui utilise le plateau technique du RNQ, doit obligatoirement être soumise au Comité, soit :

- Tous les projets de recherche recrutant des sujets dans les établissements concernés par l'entente et dont la neuroimagerie est l'élément principal.



- Tous les projets de recherche en neuroimagerie entrepris par un chercheur membre du RNQ.
- Tous les projets de recherche, publics, privés ou mixtes, qui utilisent le plateau technique du RNQ et dont la neuroimagerie est l'élément principal.
- Tous les projets de recherche ayant recours à des données personnelles, cliniques ou des images provenant de la banque de données du RNQ.

Pour les projets de recherche soumis par un membre du RNQ attaché à un des établissements concernés par l'entente et pour lesquels la neuroimagerie figure comme un élément secondaire ou un accessoire technique, le protocole principal sera évalué par le comité d'éthique local. La partie neuroimagerie de ce protocole pourra être évaluée par le Comité, selon des ententes spécifiques avec les comités d'éthique de la recherche locaux.

Pour les projets de recherche soumis par un chercheur qui n'est pas membre du RNQ et pour lesquels la neuroimagerie figure comme un élément principal ou secondaire ou un accessoire technique, le protocole sera évalué par le Comité et par le ou les comités d'éthique de la recherche locaux concernés selon les ententes établies.

3.3.1 Mandat du Comité

Le Comité a pour principal mandat de protéger les sujets de recherche. Conformément à ce mandat, il s'assure que le projet de recherche respecte la dignité, le bien-être et les droits des sujets et que toutes les exigences de nature éthique sont réunies, comprenant la validité scientifique et les incidences éthiques de certains aspects financiers. Il veille à ce que toute recherche se déroule conformément à ces principes.

Le Comité, désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*, est habilité à approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes ainsi que les projets de recherche effectués auprès des personnes majeures.

Le Comité a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite d'un projet de recherche.



Le Comité est également responsable du suivi des projets de recherche en cours, notamment en ce qui a trait à la vérification ou à l'approbation des modifications, rapports d'effets indésirables, rapports d'incidents et accidents, rapports d'étapes et rapports annuels.

Le Comité a pleine autonomie en ce qui a trait à l'évaluation et au suivi des projets de recherche qui lui sont soumis.

3.3.2 Rattachement administratif

Le Comité est institué par les conseils d'administration des établissements partenaires. Le Comité est rattaché à tous les conseils d'administration des établissements partenaires.

3.3.3 Composition

Membres réguliers

Le Comité est composé d'au moins huit (8) membres, soit des personnes nommées et possédant les compétences suivantes :

- Deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche en neuroimagerie;
- Une personne spécialisée en droit;
- Une personne spécialisée en éthique;
- Deux personnes non affiliées aux établissements (représentants du public);
- Une personne affiliée à l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal choisie en fonction de sa compétence professionnelle, de sa formation et de l'intérêt manifesté envers la clientèle âgée;
- Une personne affiliée à l'Hôpital Louis-H. Lafontaine choisie en fonction de sa compétence professionnelle, de sa formation et de l'intérêt manifesté envers la clientèle présentant des troubles de santé mentale;
- Une personne choisie en fonction de sa compétence professionnelle, de sa formation et de l'intérêt manifesté envers les enfants;

La composition du Comité tient compte du principe voulant que les valeurs d'une communauté constituent la base de l'examen éthique, ce qui suppose au moins 20 % de représentants du



public. Ces représentants du public sont des personnes non affiliées aux établissements.

Les membres des conseils d'administration, les directeurs généraux et les autres directeurs ainsi que les conseillers juridiques, les directeurs de la recherche et leurs adjoints ne peuvent être membres du Comité, et ce, à quelque titre que ce soit.

Tout changement à la composition du Comité doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des services sociaux.

Membres substitués

Le Comité peut faire appel à des membres substitués pour remplacer occasionnellement, lorsque nécessaire, les membres réguliers.

Nomination et destitution des membres

Les membres réguliers du Comité et leurs substitués sont nommés par les conseils d'administration des établissements partenaires.

Les membres réguliers du Comité et leurs substitués seront choisis en fonction de leur compétence professionnelle, de leur formation en éthique et de l'intérêt manifesté envers l'éthique de la recherche.

Le remplacement, en cours de mandat, d'un membre quittant ses fonctions, s'opère dans les mêmes conditions que la nomination et vaut pour la durée du mandat qui reste à courir. Les conseils d'administration doivent signifier par écrit à chacun des membres leur nomination ainsi que la durée de leur mandat.

Les conseils d'administrations peuvent, pour cause suffisante, destituer un membre. Cette destitution devra être signifiée par écrit.



Présidence et vice-présidence

Le président du Comité est nommé parmi les membres réguliers du Comité, par les conseils d'administration des établissements partenaires.

Le vice-président est désigné par les membres réguliers du Comité parmi les membres réguliers du Comité. Ce dernier assume les obligations de la présidence en cas d'absence ou d'empêchement.

Durée du mandat des membres

Les membres du Comité sont nommés pour un mandat de deux (2) ans renouvelable à l'échéance. Ils restent en fonction jusqu'à leur remplacement, sauf en cas de démission ou de destitution. Le mandat du président est de deux (2) ans, renouvelable à l'échéance. Le mandat du vice-président est d'un (1) an, renouvelable à l'échéance.

Expert externe

Pour l'évaluation des projets nécessitant des compétences particulières, le Comité peut avoir recours à des experts externes.

Conflit d'intérêts

Si un membre du Comité se trouve en conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, il est tenu d'en faire la déclaration au président et de s'absenter pour la durée de l'examen et des délibérations concernant ce projet. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur. L'existence du conflit d'intérêts est consignée au procès-verbal de la réunion.

De plus, tout membre doit annuellement déclarer ses conflits d'intérêts au président du Comité.

Confidentialité

Les membres du Comité ainsi que toutes les personnes assistant aux réunions du Comité (experts, stagiaires, personnes de l'extérieur, etc.) sont tenues de garder confidentielles les



informations qu'ils acquièrent lors de l'étude des dossiers. Ils ont le devoir de respecter la confidentialité des documents qui leur sont remis et des délibérations du Comité et de ne divulguer aucun renseignement confidentiel ou nominatif, sauf à une personne autorisée à en recevoir communication.

Responsabilité civile

Les membres du Comité et leurs substituts sont couverts par le programme d'assurance des établissements concernés par l'entente pour les actes accomplis dans le cadre de leur mandat.

Responsabilités du président

Le président du Comité préside les réunions et assure la bonne marche des affaires du Comité. Il assure la communication entre le Comité et le comité d'évaluation scientifique (CÉS-RNQ) ainsi qu'avec les comités d'éthique de la recherche locaux. Toute approbation ou déclaration officielle exigée par les organismes subventionnaires ou les commanditaires est signée par le président.

3.3.4 Réunions du Comité et assiduité

Réunions régulières et spéciales

Le Comité tient au moins dix (10) réunions régulières par an. Le Comité peut, au besoin, tenir des réunions régulières non prévues au calendrier.

Des réunions seront également ajoutées au besoin afin de permettre aux membres du Comité de réfléchir, entre autres, sur leur fonctionnement ou encore pour établir des balises servant notamment à améliorer la qualité éthique des projets de recherche effectués dans l'établissement.

Il est important que les membres du Comité assistent régulièrement aux réunions. Des absences fréquentes et sans motif légitime, devraient être interprétées comme un avis de démission.

Les membres du Comité reçoivent l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente et la documentation utile à la



réunion au moins sept (7) jours avant la date prévue, sauf circonstances exceptionnelles.

Quorum

Le Comité ne peut procéder à l'évaluation des projets que s'il est constitué des personnes suivantes :

- Deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche en neuroimagerie;
- Une personne spécialisée en droit;
- Une personne spécialisée en éthique;
- Une personne non affiliée aux établissements (représentant du public).

Lorsqu'un projet concerne des sujets mineurs ou majeurs inaptes, au moins une personne choisie en fonction de sa compétence professionnelle, de sa formation et de l'intérêt manifesté envers la clientèle vulnérable.

3.3.5 Processus d'évaluation et suivi

Les projets de recherche présentés au Comité font l'objet d'une triple évaluation : administrative, scientifique et éthique.

Les projets de recherche sont d'abord examinés par une entité administrative et par le comité scientifique et seuls les projets acceptés par ces deux comités sont présentés pour examen au Comité.

Évaluation administrative

Le projet de recherche fait l'objet d'une évaluation par l'entité administrative de l'établissement concerné. Cette évaluation porte sur les aspects contractuels et financiers du projet.

Cette entité a pour mandat de s'assurer de la faisabilité financière et matérielle des projets, de vérifier leurs aspects contractuels liés aux contrats lorsqu'il y a lieu, de s'assurer que tous les coûts directs de la recherche sont prévus au budget de recherche, d'identifier les conflits d'intérêts et de suggérer les actions appropriées pour résoudre ces conflits.



Évaluation scientifique

Un comité scientifique, ayant pour mandat de s'assurer de la validité et de la valeur scientifique des projets de recherche ainsi que de leur pertinence, est mis en place sous la responsabilité du comité de coordination du RNQ et en accord avec le Comité.

Le comité scientifique est formé d'au moins cinq (5) chercheurs qui évaluent les projets de recherche (voir annexe).

Évaluation éthique

Réunion plénière

Tout projet de recherche est évalué par l'ensemble du Comité en réunion plénière.

Le Comité peut approuver le projet de recherche, approuver le projet sous condition, reporter l'évaluation du projet à une autre réunion, refuser le projet ou interrompre le projet en annulant une approbation préalable.

Les décisions du Comité sont exécutoires.

Le chercheur responsable du projet est invité à rencontrer le Comité pour discuter de son projet, répondre aux questions des membres et examiner avec eux les modifications à apporter au protocole et au formulaire d'information et de consentement. Il se retire avant les délibérations et la prise de décision. Le Comité doit recevoir le chercheur qui demande à se faire entendre.

Un projet de recherche ne peut être commencé par le chercheur avant que le Comité n'ait donné par écrit son approbation finale.

Évaluation accélérée

Exceptionnellement, un projet de recherche peut faire l'objet d'une évaluation accélérée lorsqu'il ne comporte aucun risque ou inconvénient éventuel qui se situe au-delà d'un risque minimal tel que défini dans l'Énoncé de politique des trois conseils⁹.

Un tel projet est approuvé s'il reçoit l'accord du président, de deux personnes qui seront choisies par le président et du



représentant du public, lesquels font rapport au Comité à sa prochaine réunion plénière. Il demeure loisible de consulter le Comité en réunion plénière avant de donner une telle approbation, si les circonstances le justifient.

Le projet est par la suite assujéti à la même procédure de suivi que tous autres.

Aucun projet impliquant des personnes mineures ou majeures inaptes ne peut faire l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée.

Critères d'évaluation éthique

Lors de l'évaluation éthique d'un nouveau projet de recherche, le Comité doit notamment s'assurer :

- de la validité scientifique, de la pertinence et de la faisabilité du projet;
- de la compétence des chercheurs;
- du caractère éthique des critères de sélection et du mode de recrutement des participants;
- des mesures prises pour assurer le respect de la dignité des sujets;
- des modalités du consentement libre et éclairé;
- de l'obtention du consentement des participants;
- de la qualité du formulaire de consentement;
- du respect de la liberté de participation et du droit de retrait;
- d'évaluer la nature des risques et le degré de proportionnalité entre ces risques et les bénéfices;
- du respect de la vie privée, notamment par l'établissement de mécanismes de protection assurant la confidentialité des données;
- que le projet de recherche ait des retombées sur la communauté, et particulièrement sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques (âge, maladie ou handicap) que les personnes soumises à l'expérimentation;
- d'identifier et de gérer les conflits d'intérêts impliquant les chercheurs et les membres du Comité;
- qu'il n'y ait pas d'entrave à la communication et à la publication des résultats de la recherche;
- Le Comité peut aussi poser des questions concernant l'évaluation scientifique et financière des projets.



- Le Comité portera une attention toute particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction d'un nouveau médicament.

Une attention particulière doit être accordée aux projets auxquels peuvent participer des populations vulnérables (mineures et majeures inaptes). À cet effet, toute inclusion de personnes mineures ou majeures inaptes dans un protocole de recherche doit être justifiée par le chercheur pour recevoir l'approbation du Comité.

Suivi

Le Comité est responsable du suivi des projets de recherche en cours, notamment en ce qui a trait à la vérification ou à l'approbation des modifications, rapports d'effets indésirables, rapports d'accidents et d'incidents, rapports d'étapes et rapports annuels.

Le suivi des projets de recherche pour lesquels la neuroimagerie figure comme un élément secondaire ou un accessoire technique sera fait par les établissements qui auront approuvé le projet principal.

Effets indésirables, accidents et incidents

Le chercheur doit aviser le Comité, dans les meilleurs délais, des effets indésirables, des accidents et incidents. Cet avis doit être accompagné du bref formulaire à cet effet dûment rempli et des documents pertinents. Le chercheur doit y préciser, notamment, si, selon lui, il y a lieu de modifier le formulaire de consentement ou de prendre toute autre action.

3.3.6 Délibérations et prises de décisions

Seuls les membres nommés par les conseils d'administration ont droit de vote. Toutefois, pour obtenir de l'information complémentaire sur un projet de recherche, le Comité peut inviter un chercheur lors d'une réunion. Le chercheur ne peut toutefois pas prendre part aux délibérations ni à la prise de décision du Comité. Il en va de même pour ses collaborateurs au projet.



Tous les membres doivent avoir la possibilité d'exprimer leur point de vue au cours des délibérations. Les délibérations visent à atteindre un consensus sur la validité éthique des protocoles. En l'absence d'un consensus, les décisions sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, le projet devra être réexaminé après consultation du chercheur.

Les décisions motivées et les dissidences sont consignées au procès-verbal et transmises rapidement par écrit au chercheur.

3.3.7 Révision et appel

En cas de divergence d'opinions entre le Comité et le chercheur, ce dernier peut exiger d'être entendu de nouveau par le Comité pour rediscuter de son projet et demander une réévaluation de la décision. Le Comité transmet au chercheur concerné sa décision motivée par écrit.

Afin de permettre au chercheur d'en appeler de la décision rendue par le Comité à la suite d'une réévaluation, les établissements s'assureront de mettre en place une structure d'appel conforme aux exigences de l'Énoncé de politique des trois conseils.

3.3.8 Tenue, détention et maintien des dossiers du Comité

Le Comité constitue, détient et maintient un dossier pour chaque projet de recherche soumis au Comité. Le Comité tient à jour chaque dossier jusqu'au moment de son archivage.

Les dossiers contiennent notamment les documents suivants : les procès-verbaux des réunions, les procédures écrites, la correspondance, les protocoles de recherche, les formulaires de consentement, les évaluations scientifiques, les modifications, les ré approbations annuelles, les informations relatives aux effets secondaires, les informations relatives aux accidents et incidents, les avis de fin de projet, la liste de ses membres indiquant leurs professions/affiliations professionnelles, etc.

Le Comité s'assure de la confidentialité des dossiers. À cet effet, l'accès aux dossiers est restreint aux seules personnes autorisées et les dossiers sont conservés dans les locaux du Comité sous clé.



Le Comité conserve dans ses locaux tous les dossiers pendant au moins deux ans après la fin de l'étude. Après cette période, les dossiers sont archivés pour une période de 25 ans à compter de la date de fin de l'étude.

3.3.9 Traitements des plaintes

La commissaire locale à la qualité des services, de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, est la personne ressource pour tout problème concernant les conditions dans lesquelles se déroulent les projets de recherche. Elle assurera la communication avec les commissaires locaux à la qualité des services des établissements concernés.

3.3.10 Soutien financier

Le financement du Comité est assuré par un budget consenti par les établissements et par la facturation des évaluations et des suivis de projets provenant des chercheurs non affiliés aux établissements et du secteur privé, ainsi que par le retour de la partie administrative des frais indirects facturés à ce dernier.

3.3.11 Reddition de compte

Le Comité fait rapport annuellement aux conseils d'administration des établissements partenaires.

Le Comité dépose son rapport annuel aux comités d'éthique de la recherche locaux.

Aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, le Comité doit également faire un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Le rapport annuel doit être soumis aux membres du Comité avant d'être déposé aux différents Conseils d'administration, aux comités d'éthique de la recherche locaux et au ministre de la Santé et des Services sociaux.

3.3.12 Entrée en vigueur et révision

Le présent règlement est entré en vigueur pour chacun des établissements concernés dès son adoption par les conseils



d'administration respectifs. Il doit faire l'objet d'une révision périodique au moins une fois tous les trois (3) ans.