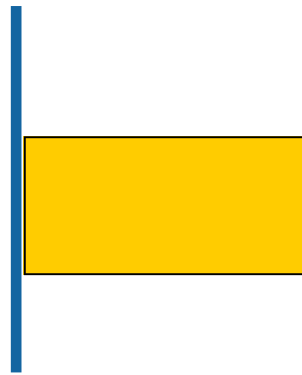


## ANNEXE 7



## MANUEL DE GESTION

**TITRE : INTÉGRITÉ EN RECHERCHE ET DE TRAITEMENT DES  
CAS DE MANQUEMENT À L'ÉTHIQUE ET D'INCONDUITE  
SCIENTIFIQUE**

**TYPE DE DOCUMENT : POLITIQUE**

Expéditeur : Conseil d'administration  
 Destinataires : Tout le personnel et les chercheurs  
 Responsable de son application : La direction générale  
 Lieu ou champ de son application : Tout l'établissement

\_\_\_\_\_  
 Directeur général

Approuvée le 19 septembre 2007

Révisée le \_\_\_\_\_

### 1. RAISON D'ÊTRE

La politique en matière d'intégrité en recherche et de traitement des cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique définit les principes et les obligations des établissements partenaires du comité d'éthique de la recherche conjoint pour les centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement (CÉRC/CRDI-TED, ci-après appelé CÉR) quant aux activités de recherche qui impliquent l'établissement. Afin de faire respecter les principes éthiques, les établissements et le comité d'éthique de la recherche prennent les mesures jugées nécessaires pour traiter tout cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique.

La présente politique répond aux règles édictées dans les documents suivants :

- Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS);
- Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (MSSS, 1998);
- Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (1998);
- Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement (CÉRC/CRDI-TED);
- Cadre réglementaire rédigé selon les normes établies par le MSSS dans son plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.

Suivant le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (MSSS, 1998) :

« Les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent appliquer les mesures suivantes :

- Faire enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique. (Mesure 6; p.12)
- Rendre compte (...) des enquêtes relatives aux cas de manquement à l'éthique ou aux cas d'inconduite scientifique. (Mesure 8; p.12) ».

## 2. BUTS

En adoptant cette politique, le conseil d'administration vise à :

- 2.1 Établir les balises quant à l'encadrement des activités de recherche qui impliquent l'établissement.
- 2.2 S'assurer du respect des normes éthiques en matière de recherche et du traitement diligent des manquements à l'éthique ou d'inconduite scientifique.
- 2.3 Soutenir les personnes, sujets de recherche, tout au long du déploiement des projets de recherche conformément à la politique de l'établissement.
- 2.4 Déterminer le niveau de responsabilité de chaque instance de l'établissement et les modalités d'application de la présente politique.

## 3. DÉFINITIONS

Le manquement à l'éthique consiste à :

- Omettre volontairement de divulguer une situation de conflit d'intérêts
- Enfreindre le protocole de recherche initialement approuvé

- Ne pas respecter les exigences ou la décision du comité d'éthique de la recherche
- Faire preuve d'inconduite scientifique.

L'inconduite scientifique consiste à porter atteinte à la vérité de façon intentionnelle, dans un but personnel. Il peut s'agir :

- De la fabrication ou de la falsification de données
- De plagiat
- De manquement aux pratiques scientifiques habituelles et acceptées

Ces manquements peuvent concerner le fait de ne pas reconnaître explicitement la contribution significative d'une personne qui a collaboré à la recherche, de s'approprier de l'information ou des idées obtenues de façon privilégiée (dans des documents reçus pour évaluation, par exemple), d'utiliser des ressources affectées à la recherche à d'autres fins que celles prévues initialement.

#### 4. PRINCIPES DIRECTEURS

Le respect des normes éthiques en matière de recherche et d'intégrité scientifique est essentiel afin d'assurer la protection des personnes. Les principaux principes éthiques concernent la justice et l'équité, le respect de la personne et de son autonomie, le consentement libre et éclairé, le respect de la vie privée et de la confidentialité des données, la validité et la pertinence scientifiques, l'équilibre clinique, l'identification des risques et des bienfaits potentiels, la minimisation des risques et des conflits d'intérêts.

- 4.1 Le conseil d'administration de l'établissement est responsable des activités de recherche et de la protection des personnes qui y participent, en vertu des pouvoirs et des responsabilités qui lui sont conférés par la loi, et doit en répondre.
- 4.2 Les activités de recherche sont réalisées conformément aux objectifs du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (MSSS, 1998) et en accord avec les valeurs et les normes édictées par les organismes subventionnaires et reprises ci-après :
  - La conciliation entre les impératifs de la protection des personnes et ceux de la poursuite d'activités de recherche de haute qualité
  - L'équilibre entre une approche principalement normative et une approche axée sur la formation et la sensibilisation
  - L'autonomie et la responsabilisation des milieux et des individus

- Le partage des responsabilités gouvernementales, ministérielles, institutionnelles et individuelles
- L'harmonisation des actions de l'ensemble des partenaires
- L'assurance que les moyens mis en place donneront des résultats et que les acteurs auront à répondre selon leurs responsabilités respectives
- La transparence et l'économie des moyens.

4.3 Le CR La Myriade doit assurer aux personnes prêtant leurs concours aux activités de recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou de services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes.

4.4 Le CR La Myriade doit faire état des plaintes reçues selon les mécanismes prévus dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

## 5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

### **L'établissement doit :**

- Mettre en place la procédure d'enquête pour les cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique
- Acheminer au MSSS un rapport annuel des procédures d'enquête menées à la suite d'un cas de manquement à l'éthique ou d'un cas d'inconduite scientifique
- Assurer le suivi des recommandations émises par le conseil d'administration.

### **Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) doit :**

- S'assurer que le projet se déroule conformément au protocole approuvé préalablement
- Rappeler au chercheur qu'il doit l'aviser le plus rapidement possible de tout problème (quel qu'il soit) identifié lors d'une surveillance interne ou externe effectuée, soit par le promoteur, un organisme subventionnaire ou un autre CÉR
- Examiner les modalités que compte utiliser le chercheur relativement à la diffusion des résultats de recherche, et ce, afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant l'intégrité scientifique sont respectées (énoncé, p. 7.5)
- Mentionner, dans son rapport annuel, tous les cas de manquement à l'éthique et d'inconduite scientifique (voir Règles de fonctionnement du CÉR).

### **Les chercheurs :**

- S'engagent à respecter le protocole approuvé par le CÉR ainsi que ses

exigences et sa décision

- S’engage à faire avancer la connaissance et, par le fait même, ont le devoir de mener leurs recherches honnêtement et d’utiliser les méthodes d’enquête judicieuses, de produire des analyses précises et de rendre compte du respect des normes professionnelles
- Le chercheur principal d’un projet de recherche s’engage à aviser le CÉR, le plus rapidement possible, de tout problème identifié lors d’une surveillance interne ou externe, soit par le promoteur, un organisme subventionnaire ou un autre CÉR.

## 6. PROCÉDURES D’ENQUÊTE

Une enquête est instituée lorsqu’une demande sérieuse et légitime est déposée, et ce, relativement à un cas de manquement à l’éthique ou d’inconduite scientifique. La demande écrite doit faire état des points suivants :

- Le nom, prénom, les coordonnées postale et téléphonique du requérant (ou de son représentant)
- L’intérêt du requérant
- L’objet de la demande et l’exposé des faits s’y rapportant
- Les résultats attendus, s’il y a lieu
- La date de la demande et la signature du requérant (ou de son représentant).

La plainte doit être acheminée au comité de vigilance et de la qualité par l’établissement.

### **6.1 Lorsque la plainte est formulée par un usager ou un représentant de l’usager (au sens de l’article 12 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux) :**

Elle doit être déposée au commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du Centre de réadaptation La Myriade. C’est alors que le règlement sur la procédure d’examen des plaintes des usagers du CR La Myriade prévaut en termes de procédure à suivre et de suivi de la plainte.

### **6.2 Lorsque la plainte provient de toute autre personne et n’implique pas un usager de l’établissement :**

Elle doit alors être formulée auprès de la direction générale du CR La Myriade. Dans ce cas, la direction générale soumet cette plainte au comité de vigilance et de la qualité de l’établissement. Ce comité procède à l’enquête et doit disposer de toute la latitude voulue pour la mener à bien. Le comité doit consulter le requérant et les personnes touchées par l’enquête.

Il peut, pour compléter son enquête, consulter toute documentation jugée pertinente et s'adjoindre d'autres personnes.

Dès réception, le comité de vigilance et de la qualité ouvre un dossier qui demeurera confidentiel et enregistre la demande. Un avis de réception est transmis par écrit au requérant dans les cinq (5) jours ouvrables. Lorsque la demande ne provient pas du comité d'éthique de la recherche conjoint pour les centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement, le président de ce CÉR doit en être informé.

Lorsque le comité de vigilance et de la qualité juge la demande fondée, il doit en informer le conseil d'administration et le chercheur concerné, par écrit. Dès lors, la tenue de l'enquête entraîne l'arrêt immédiat du projet de recherche, et ce, afin d'assurer la protection des participants. Les informations relatives à cette situation devront être consignées au registre des projets de recherche.

Le comité de vigilance et de la qualité doit rendre sa décision dans un délai de 45 jours suivant la réception de la demande. Exceptionnellement, ce délai peut être prorogé. Cependant, le responsable de l'instance désignée devra en avertir, par écrit, le requérant et le CÉR.

Lorsque l'enquête est complétée, le comité de vigilance et de la qualité dépose son rapport d'enquête au conseil d'administration. La décision, accompagnée, le cas échéant, des recommandations formulées au conseil d'administration doit être acheminée par écrit au requérant avec une copie conforme au président du CÉR. Dans le cas où le comité juge la demande non fondée, il doit stipuler les modalités d'appel de la décision qui prévalent. L'enquête demeure confidentielle jusqu'au dépôt du rapport final.

## 7. DÉCISION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration, sur réception du rapport d'enquête, doit contacter les parties impliquées pour les convoquer à une rencontre où les conclusions de l'enquête seront dévoilées. Il peut alors entendre les parties avant de prendre sa décision finale.

La décision du conseil d'administration est acheminée, par écrit, aux parties concernées et au CÉR.

Lorsque le conseil d'administration est d'avis qu'il s'agit d'un cas d'inconduite ou de manquement mineur à l'éthique, il peut demander le retrait du privilège institutionnel au chercheur, interdire au chercheur de mener des recherches avec l'établissement, et ce, pour une durée déterminée, suspendre le financement accordé par l'établissement, exiger le remboursement des sommes déjà versées et même, interdire tout financement de projet dans lequel le chercheur serait impliqué. Le conseil d'administration pourra exiger que des correctifs soient apportés ainsi que toute autre mesure jugée requise. Le conseil d'administration

peut également exiger que les sujets de recherche soient informés des actes réprimandés. Une demande de suspension du certificat d'éthique pourra être faite par le conseil d'administration.

Lorsque le conseil d'administration est d'avis qu'il s'agit d'un cas grave d'inconduite ou de manquement à l'éthique, il doit mettre en application tous les moyens énumérés au paragraphe précédent. Le conseil d'administration doit également transmettre une copie de sa décision aux différents bailleurs de fonds du projet et, le cas échéant, à l'établissement d'enseignement auquel est rattaché le chercheur.

La décision du conseil d'administration prend effet dès son dépôt si aucun recours d'une partie n'est entamé. L'établissement assure le suivi des recommandations émises par le conseil d'administration.

## 8. CONSERVATION ET ACCÈS AU DOSSIER D'ENQUÊTE

Le dossier d'enquête est conservé par l'instance désignée. Seules les personnes autorisées par la Loi sur les services de santé et les services sociaux et celles dont les fonctions prévues par la présente procédure le requièrent peuvent avoir accès au dossier d'enquête. Le rapport d'enquête ainsi que la décision du conseil d'administration sont cependant des documents publics.

Le dossier d'enquête est fermé dès que la période de recours est expirée, soit 30 jours après que la décision ait été rendue. Le dossier sera détruit après une période de cinq (5) ans suivant sa fermeture.

## 9. RAPPORT ANNUEL

Le comité de vigilance et de la qualité doit déposer au conseil d'administration, pour approbation, un rapport annuel des procédures d'enquête menées à la suite de cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique. Le rapport est par la suite transmis au CÉR ainsi qu'au MSSS.

Le rapport annuel doit comprendre, au minimum, les informations suivantes :

- Nombre de plaintes reçues, rejetées, examinées ou abandonnées
- Les délais d'examen
- Les suites données
- La composition du comité d'enquête, s'il y a lieu
- Les conclusions du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services ou du comité d'enquête
- La décision rendue par le conseil d'administration et les recommandations formulées

## 10. SITUATION LITIGIEUSE OU PLAINTE FORMULÉE

Si un différend ou un litige survient à la suite de l'application de la présente politique ou de la décision rendue par le conseil d'administration, il doit être soumis à l'arbitrage, en l'absence d'un règlement à l'amiable entre les parties impliquées.

Toute plainte relative au traitement d'une demande par le comité de vigilance et de la qualité doit être transmise au président du conseil d'administration et traitée par une personne désignée par le conseil.

## 11. APPLICATION

La direction générale est responsable de voir à l'application de cette politique.

## 12. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur dès son adoption par le conseil d'administration.

DM/dt/hc

2007-09-05