

**CENTRE DE  
RECHERCHE**



# Guide de dépôt de projets de recherche

Préparé par

Maryse Berthiaume

## Liste des abréviations

BPC : Bonnes pratiques cliniques

CÉR : Comité d'éthique de la recherche

CÉS : Comité d'évaluation scientifique

CIH : Conférence internationale sur l'harmonisation

CRCHUS : Centre de recherche du CHUS

DSP : Direction des services professionnels

ÉPTC : Énoncé de politique des trois Conseils

FRQS : Fonds de recherche du Québec – Santé

MSSS : Ministère de la santé et des services sociaux

LNO : Lettre de Non-Objection (ou lettre de conformité de Santé Canada)

REBA : Research ethic board attestation (Attestation de comité d'éthique de la recherche)

RSSS : Réseau de la santé et des services sociaux

RUIS : Réseaux universitaires intégrés en santé

## Table des matières

1. Information sur les évaluations.....	4
2. Projets devant être soumis pour évaluation .....	4
3. Accès à NAGANO.....	5
4. Préparation d'un projet pour évaluation .....	5
4.1.1. Préparation pour l'évaluation scientifique .....	6
4.1.2. Particularités pour les projets multicentrique .....	6
5. Création d'un projet dans NAGANO .....	8
6. Préparation et soumission d'un projet pour l'évaluation scientifique .....	9
6.1. Processus d'évaluation scientifique .....	11
7. Préparation et soumission d'un projet pour l'évaluation éthique et de la convenance .....	11
7.1. Processus d'évaluation éthique .....	11
7.1.1. Particularités pour les projets multicentriques .....	11
7.2. Processus d'évaluation de la convenance.....	12
7.2.1. Particularités pour les projets multicentriques .....	13
8. Références.....	15

## 1. Information sur les évaluations

Le directeur scientifique du CRCHUS confie au **CÉS** le mandat d'évaluer, du point de vue scientifique, les projets de recherche clinique pour lesquels le CHUS a une responsabilité, notamment en ce qui a trait à la validité scientifique, et à l'impact sur la qualité des soins et services.

Le CA du CIUSSS de l'Estrie -CHUS confie au **CÉR** le mandat d'évaluer, au point de vue éthique, les projets de recherche clinique ou fondamentale pour lesquels le CIUSSS de l'Estrie -CHUS a une responsabilité, notamment en ce qui a trait aux risques et bénéfices de la recherche et au respect des droits et de la dignité des sujets de recherche. Il confie également au CÉR le mandat d'effectuer une surveillance continue des projets de recherche en cours par un suivi courant auprès du chercheur principal.

Le bureau de dépôt de projets représente la voie d'entrée de tout document en vue de la mise en œuvre et du suivi d'un projet de recherche au CHUS. Les dépôts de projets de recherche et les correspondances avec le CÉR se font uniquement en ligne via le logiciel Nagano à l'adresse suivante : <http://nagano.chus.qc.ca>

## 2. Projets devant être soumis pour évaluation

Le CÉR doit examiner chaque projet de recherche sur des êtres humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes :

- Le projet sera au moins partiellement réalisé dans un des établissements du CIUSSS de l'Estrie -CHUS;
- Des participants seront recrutés parmi les usagers des établissements du CIUSSS de l'Estrie -CHUS ou à partir des dossiers conservés par un des établissements du CIUSSS de l'Estrie -CHUS ;
- Il y a une participation du CIUSSS de l'Estrie -CHUS dans réalisation du projet (ex : analyse de laboratoire);
- Les chercheurs ont une affiliation avec un des établissements du CIUSSS de l'Estrie -CHUS ;
- Le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières du CHUS.

Tout projet de recherche correspondant à l'un de ces critères, doit être évalué et approuvé par le CÉR avant qu'un chercheur puisse recruter, collecter des données ou accéder à des données sur des êtres humains.

Il est important de souligner que même les projets de recherche n'impliquant pas la participation active d'un sujet, tel que les **études de dossiers**, doivent être évalués et approuvés par le CÉR avant de débiter. Cependant, l'approbation du CÉR n'est pas requise pour les études ayant pour objectif d'évaluer la qualité des actes médicaux.

### 3. Accès à NAGANO

Toute personne du CHUS ou de la FMSS qui a déjà déposé un projet pour évaluation a automatiquement accès au logiciel NAGANO en utilisant la même combinaison « nom d'utilisateur /mot de passe » que pour la connexion à leur ordinateur du CHUS et « CIP/mot de passe » que pour leur connexion à leur ordinateur facultaire.

À cet effet, les informations d'identification (nom d'utilisateur et mot de passe) **sont strictement confidentielles** et ne doivent pas être partagées.

Toute autre personne désirant avoir un accès au logiciel Nagano doit en faire la demande au bureau de dépôt de projets (Hélène Ladouceur, poste 12895).

### 4. Préparation d'un projet pour évaluation

Pour déposer un nouveau projet de recherche au bureau de dépôt de projets, le chercheur principal doit, selon le type de projet, compléter les formulaires disponibles dans le logiciel Nagano afin que les évaluations scientifique, éthique et de la convenance institutionnelle puissent être réalisées.

Les documents suivants doivent être présentés lors du dépôt du projet pour l'évaluation éthique du projet (à moins de directives contraires) :

- le protocole (avec le numéro de version et la date);
- le formulaire CRC/RC1 approprié;
- le formulaire d'information et de consentement (FIC) (avec le numéro de version et la date), en français minimalement;
- les documents remis aux participants ou utilisé par ceux-ci, si applicable;
- la brochure du chercheur (ou l'équivalent) (avec le numéro de version et la date), si applicable;
- le curriculum vitae et le certificat de formation en éthique du chercheur principal, si jamais déposé;
- le formulaire de convenance institutionnelle des établissements ou sera réalisé le projet
- la publicité (avec le numéro de version et la date), si applicable;
- la grille budgétaire/Ariane (ou l'équivalent);
- le contrat ou l'entente financière, si applicable;
- les autres documents requis par le CÉS, le CÉR ou le responsable de la convenance.

Dans le cadre d'essais cliniques avec médicaments de phases I, II et III ou d'essais cliniques avec instruments médicaux de classes II, III et IV, le protocole d'essai clinique ou la modification au protocole d'essai doit d'abord être soumis aux autorités nationales (Santé Canada) et internationales, si applicable. Les lettres de non objection (LNO) ou la preuve du dépôt d'une demande d'essais cliniques sont des documents qui doivent être fournis au CÉR lors du dépôt initial du projet.

#### **4.1.1. Préparation pour l'évaluation scientifique**

Il est possible dans NAGANO, de faire un dépôt partiel afin de débiter l'évaluation scientifique du projet pendant la finalisation des autres documents à soumettre (comme le FIC). Pour ce faire, vous devez en aviser le bureau de dépôt de projets et déposer les documents nécessaires à l'évaluation scientifique (minimalement le formulaire CRC/RC1, le protocole et la brochure de l'investigateur, le cas échéant) dans Nagano.

Si le projet a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, celle-ci pourrait être reconnue. Vous devez déposer la preuve de l'évaluation scientifique avec le dépôt du projet pour en faire la demande.

#### **4.1.2. Particularités pour les projets multicentrique**

##### **4.1.2.1. Lorsque le CÉR du CHUS est pressenti pour être le CÉR évaluateur**

Un résultat positif de l'évaluation scientifique doit être obtenu avant de demander au CÉR du CHUS d'être le CÉR évaluateur.

Pour faire la demande au CER du CHUS, vous devez, lors de la création du projet dans Nagano, indiquer qu'il s'agit d'un projet multicentrique pour lequel vous désirez que le CÉR évaluateur soit celui du CHUS. Un formulaire CRC-RC0 sera déclenché afin de placer une demande au CÉR d'agir en tant que CÉR évaluateur. Une réponse vous sera rendue dans les 5 jours ouvrables sous forme de déclaration du CÉR (cadre de référence du ministère p.12).

Lorsque vous recevrez la déclaration écrite, vous devez la faire parvenir aux chercheurs des autres établissements ainsi qu'à la personne mandatée de ces établissements.

Pour les projets dont le CÉR du CHUS accepte d'être le CÉR évaluateur, vous devez par la suite procéder au dépôt comme s'il s'agissait d'un projet monocentrique (tel que décrit plus bas).

Pour les autres établissements, vous devrez fournir l'information nécessaire à l'évaluation de la convenance, ainsi que l'approbation éthique du projet aux différents chercheurs ou, si vous n'avez pas de chercheur dans les établissements, déposer le projet selon leurs modalités pour l'évaluation de la convenance.

#### **4.1.2.2. Lorsque le CÉR du CHUS n'est pas le CÉR évaluateur**

Le chercheur principal ou le promoteur du projet doit vous faire parvenir la déclaration écrite du CÉR qui fera l'évaluation éthique du projet.

Dès la réception de la déclaration, vous pouvez soumettre le projet pour l'évaluation de la convenance. Pour ce faire, vous devez compléter un formulaire de dépôt et spécifier que l'évaluation éthique se fait dans un autre centre. Vous devrez remplir le formulaire, le formulaire de convenance institutionnelle et joindre les documents suivants :

- le protocole (avec le numéro de version et la date);
- la brochure du chercheur (ou l'équivalent) (avec le numéro de version et la date), si applicable;
- le(s) FIC approuvé(s) par le CÉR évaluateur et modifié(s) pour l'établissement;
- le curriculum vitae et le certificat de formation en éthique du chercheur principal, si jamais déposé;
- la publicité (avec le numéro de version et la date);
- la grille budgétaire/Ariane (ou l'équivalent);
- le contrat ou l'entente financière, si applicable;
- les formulaires et les documents soumis lors du dépôt du projet au CÉR évaluateur;
- la déclaration écrite du CÉR qui a accepté d'agir comme CÉR évaluateur et les autres documents reçus de la part du CÉR évaluateur;
- les autres documents requis par le responsable de la convenance.

S'il s'agit d'un essai clinique, la lettre de non objection (LNO) ou la preuve du dépôt d'une demande d'essai clinique sont des documents qui doivent être fournis lors du dépôt initial du projet.

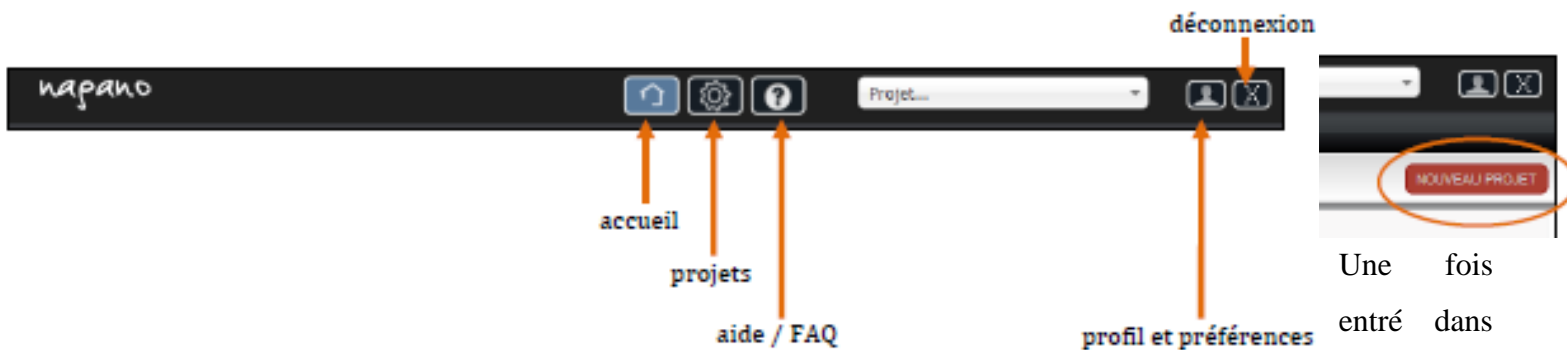
L'évaluation de la convenance permet de s'assurer que le projet est réalisable dans l'établissement du CIUSSS de l'Estrie -CHUS sélectionné. L'évaluation de la convenance inclut l'évaluation des aspects financiers du projet, la validation par les services/départements de l'établissement et l'évaluation de la faisabilité du projet au sein de l'établissement.

Dès que le chercheur principal ou le promoteur vous aura envoyé la lettre confirmant que le projet a reçu un résultat positif de l'examen éthique du CÉR évaluateur, il devra, en plus de cette lettre, vous remettre la version approuvée du FIC, les documents qui permettent de constater la teneur de l'examen éthique et les échanges entre le chercheur principal et le CÉR évaluateur, la version finale des documents approuvés par le CÉR évaluateur et les directives du CÉR évaluateur quant aux modifications administratives qui peuvent être apportées à la version approuvée des documents. Ces documents doivent être fournis pour finaliser l'évaluation de la convenance.

La convenance ne sera pas terminée tant que le CRCHUS n'a pas reçu sa copie originale de l'entente financière ou du contrat avec toutes les signatures, s'il y a lieu. Le CRCHUS n'est pas responsable des délais causés par le promoteur.

## 5. Création d'un projet dans NAGANO

Une fois entré dans NAGANO, cliquez sur l'icône projets (voir plus bas).



cette section du logiciel, vous pouvez répondre aux questions qui permettront de créer un nouveau projet.

L'**identifiant Nagano** est un nom court ou alias court que vous donnez à votre projet. Il sera utilisé dans les interfaces utilisateurs (appelées « vues ») qui vous seront affichées. Ce nom court sera aussi disponible par l'entremise du moteur de recherche. Ce nom ne sera jamais utilisé dans le rapport du CÉR au ministère mais il sera utilisé comme identifiant dans ARIANE. Pour les projets commandités, vous pouvez inscrire le numéro ou le nom raccourci du protocole.

Le **projet multicentrique** permet d'identifier les projets multicentriques et d'ajuster les formulaires à ce type d'étude. Si le projet est multicentrique, vous devez spécifier si le chercheur principal désire que le CÉR du CHUS soit ou non le CÉR évaluateur du projet.



Le **type de projet** permet au système de rendre disponible un formulaire plutôt qu'un autre. Le formulaire sera adapté au projet.

La **sous-étude** est pour tout projet qui est une phase complémentaire à un projet principal. Si c'est le cas, il vous suffit d'identifier dans la liste quel est le projet principal. ATTENTION, si le projet principal ne fait pas partie de la liste, c'est simplement parce que vous n'avez pas accès au projet principal. Dans une telle situation, contactez votre le coordonnateur de l'étude principale pour qu'il vous attribue les accès. À partir de ce moment, le projet sera disponible dans la sous-étude.

Le **champ d'application** représente l'axe de recherche duquel le chercheur principal est membre. Cette information permet de comptabiliser les informations par champs d'application. Si vous le chercheur principal ne fait pas partie d'un axe, vous devez sélectionner Non-membre.

### Récapitulatif de la création d'un nouveau projet dans NAGANO

- 1- Accéder à la page de projets (bouton en forme d'engrenage)
- 2- Cliquez sur le bouton nouveau projet (bouton rouge dans le haut à droite)
- 3- Remplir à toutes les questions
- 3- Cliquez sur « Créer »

## 6. Préparation et soumission d'un projet pour l'évaluation scientifique

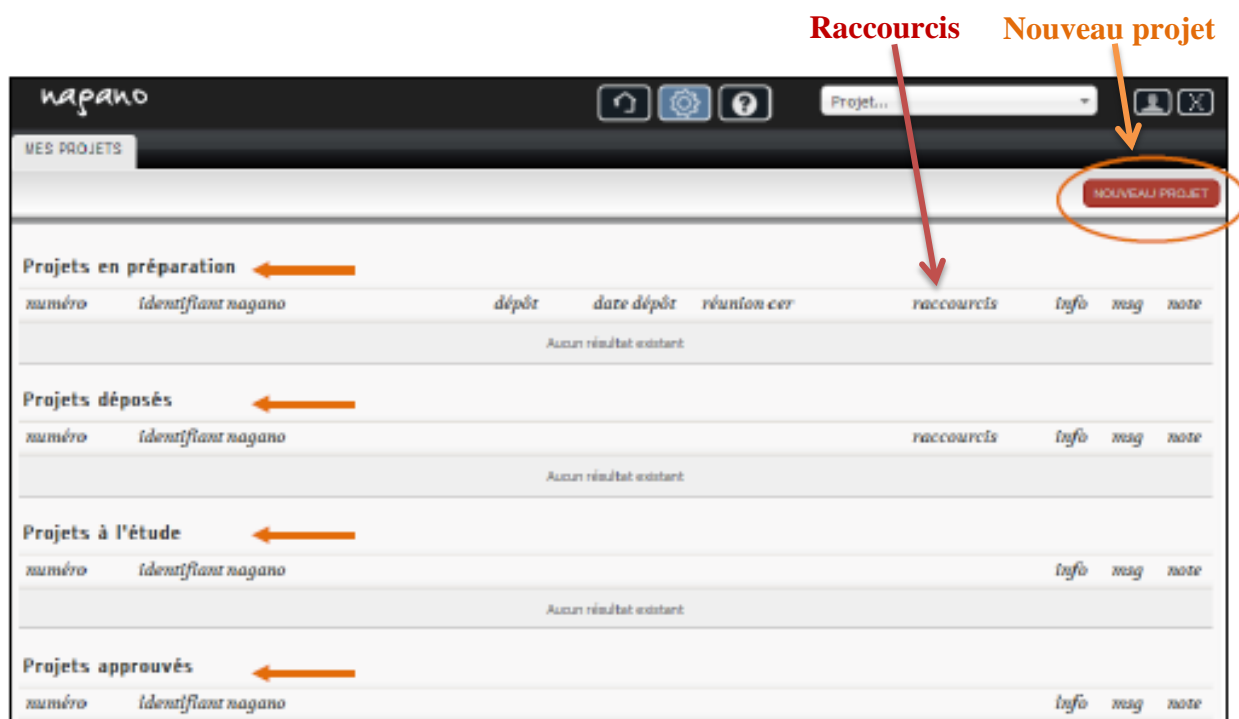
Après avoir cliqué sur « Créer », vous revenez à la page de gestion des projets. Dans cette page, il y a les projets en préparation, les projets soumis pour évaluation, les projets en évaluation et les projets approuvés (voir plus bas).

Pour entrer dans le formulaire de dépôt du projet (FCRC/RC... ou F11-MP selon le projet), vous pouvez cliquer sur le formulaire apparaissant dans la colonne « Raccourcis » du projet en préparation que vous voulez déposer.

Vous devez remplir le formulaire au complet et joindre, minimalement, avant de le déposer pour l'évaluation scientifique :

- le protocole (avec le numéro de version et la date) et
- si applicable, la brochure de l'investigateur (avec le numéro de version et la date).

## Guide dépôt de projets de recherche



Si le projet a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, ne pas oublier **de joindre la preuve d'évaluation scientifique** avant le dépôt du projet.

Lorsque le formulaire est rempli (tous les triangles à droites des titres des questions dans la colonne de gauche doivent être verts ou blancs) et que les fichiers joints ont été ajoutés, vous devez appuyer sur « Retour » en haut à gauche de la page.

Le formulaire FCRC/RC... ou F11MP selon le projet, apparaît dans la liste des formulaires créés ainsi que les autres formulaires à remplir pour compléter la demande pour le projet.

Une fois que **tous les formulaires** générés pour le dépôt de votre projet ont été remplis (formulaire de dépôt et formulaire de convenance institutionnelle), vous pouvez déposer le projet. En cliquant sur « Déposer » pour un des formulaires, tous les formulaires sont soumis. Les formulaires non complétés ne pourront pas être modifiés pendant l'évaluation scientifique.

Si les autres documents à joindre sont disponibles, par exemple le formulaire de consentement, le feuillet d'information destiné aux participants, les questionnaires, la grille budgétaire/Ariane, le contrat et tout autre document approprié, vous pouvez les joindre avant le dépôt pour l'évaluation scientifique ou après la réception du résultat positif de l'évaluation scientifique.

### **6.1. Processus d'évaluation scientifique**

Si le projet a déjà eu un résultat positif pour l'évaluation et que la preuve a été soumise, vous recevrez rapidement une lettre de décision de la part du CÉS.

Pour les projets devant être évalués, le CÉS vise un délai de 2 semaines après réception des formulaires et des documents nécessaires pour émettre une décision.

## **7. Préparation et soumission d'un projet pour l'évaluation éthique et de la convenance**

Si tous les formulaires n'ont pas été complétés ou tous les documents n'ont pas été joints avant le dépôt pour l'évaluation scientifique, ils devront être complétés ou joints avant le dépôt pour l'évaluation éthique et de la convenance.

Suite à la réception du résultat positif de l'évaluation scientifique, le projet et les formulaires seront retournés au statut de création pour vous permettre d'ajouter les documents manquants. Vous n'aurez donc qu'à compléter et cliquer sur « Déposer » lorsque vous aurez terminé.

### **7.1. Processus d'évaluation éthique**

Le CÉR doit émettre une décision (acceptation, modification, report d'évaluation, refus) dans un délai maximal de 6 semaines après réception du projet complet au CÉR.

Dans le but d'accélérer et d'optimiser le processus décisionnel, le CÉR utilise deux méthodes d'évaluation qui sont proportionnelles au risque pour le participant. Les évaluations peuvent donc se faire par un comité plénier ou par un comité restreint, c'est-à-dire en mode accéléré pour les projets à risque minimal.

Vous devez répondre le plus rapidement possible aux questions et commentaires soumis par le CÉR si vous voulez recevoir rapidement une approbation éthique.

Le CÉR doit poursuivre ses échanges avec le chercheur jusqu'à ce qu'il soit satisfait des réponses fournies à ses demandes et qu'il soit prêt à recevoir du chercheur la version finale des documents se rapportant à la recherche.

#### **7.1.1. Particularités pour les projets multicentriques**

Lorsque le CÉR du CHUS déclare qu'il accepte d'agir comme CÉR évaluateur, il vous indique, le cas échéant, quels sont les documents additionnels requis pour que le CÉR et dans quel délai ces documents doivent lui être fournis.

Si vous ne fournissez pas les documents dans le délai fixé, le CÉR n'est pas tenu de procéder à l'examen éthique dans les 30 jours de calendrier suivant la date de l'émission de la « Déclaration du CÉR ».

Le CÉR évaluateur doit émettre une décision (acceptation, modification, report d'évaluation, refus) dans un délai maximal de 30 jours calendrier après la déclaration écrite ou la réception du projet complet.

Le CÉR évaluateur doit transmettre ses commentaires au chercheur au plus tard dans les cinq jours ouvrables suivant la date de la réunion au cours de laquelle il a examiné le projet.

À la fin des échanges avec le chercheur, le CÉR évaluateur doit remettre au chercheur principal une lettre dans laquelle :

- il confirme qu'il s'est assuré que le projet a fait l'objet d'un examen scientifique dont le résultat est positif et qui a été effectué par un comité ayant l'expertise scientifique nécessaire; et
- il donne le résultat de l'examen éthique qu'il a effectué.

Le CER évaluateur doit joindre à cette lettre une annexe dans laquelle il documente la teneur de l'examen éthique qu'il a effectué. Il doit également indiquer la procédure à suivre lorsqu'un des établissements qui participera au projet demandera que des modifications purement administratives soient apportées aux documents qui ont été approuvés par le CER évaluateur.

Si le CHUS est le CÉR évaluateur, vous devrez faire parvenir ces documents et la version finale des documents à la personne mandatée des autres établissements ainsi qu'au chercheur, le cas échéant.

Si le CÉR évaluateur n'est pas celui du CHUS, vous devez recevoir ces documents de la part du chercheur principal.

## **7.2. Processus d'évaluation de la convenance**

Pendant le processus d'évaluation éthique, le processus d'évaluation de la convenance est réalisé.

L'examen de la convenance d'un projet doit couvrir au moins les aspects suivants :

- l'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'établissement d'éviter une sur-sollicitation de ses usagers;
- la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige;

- l'adéquation entre l'environnement de recherche et le projet proposé;
- les aspects contractuels et financiers du projet;
- les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement.

L'évaluation de la convenance ne doit pas excéder le délai pour l'évaluation éthique, soit 6 semaines après la réception du projet complet au CÉR. Par contre, si les documents nécessaires à l'évaluation de la convenance ne sont pas déposés, ou sont incomplets, le CRCHUS ne pourra être responsable des délais ainsi occasionnés.

L'évaluation de la convenance ne sera pas terminée tant que le CRCHUS n'aura pas reçu sa copie originale de l'entente financière ou du contrat avec toutes les signatures, s'il y a lieu. Le CRCHUS n'est pas responsable des délais causés par le promoteur.

### **7.2.1. Particularités pour les projets multicentriques**

#### **7.2.1.1. Si le CÉR du CHUS est le CÉR évaluateur**

Il est possible de créer des comptes Nagano pour les coordonnateurs des autres établissements. Ainsi, ces utilisateurs pourront accéder aux documents nécessaires pour la soumission du projet dans leur établissement et être avisé des décisions émises dans le projet.

Pour le dépôt du projet dans les centres utilisant également Nagano, il est possible de générer un fichier d'exportation que vous pourrez fournir aux personnes mandatées des établissements participants au projet afin de faciliter le dépôt du projet dans leur établissement pour l'évaluation de la convenance.

Si les centres participants n'utilisent pas Nagano, un fichier PDF peut être généré.

Lorsque vous recevez la lettre dans laquelle le CÉR confirme le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique, vous devez la remettre à la personne mandatée dans chacun des établissements qui participeront au projet. Vous devez l'envoyer aux chercheurs et au promoteur, si applicable.

Les personnes mandatées doivent vous informer, dans les cinq jours ouvrables suivant la réception du résultat positif de l'évaluation éthique\*\*, de leur décision d'autoriser ou non le déroulement de la recherche dans leur établissement. Ceci est également applicable pour la personne mandatée du CIUSSS de l'Estrie-CHUS.

\*\* Par contre, l'évaluation de la convenance n'est pas terminée tant que le CRCHUS n'a pas reçu sa copie originale de l'entente financière ou du contrat avec toutes les signatures, s'il y a lieu. La personne mandatée n'a donc pas à remettre sa lettre dans les délais prescrits si l'évaluation de la convenance n'est pas terminée. \*\*

#### **7.2.1.2. Si le CÉR du CHUS n'est pas le CÉR évaluateur**

Pour les projets dont le CÉR du CHUS n'est pas le CÉR évaluateur, seule l'évaluation de la convenance est faite au CHUS. Il n'y aura pas d'évaluation éthique du projet au CHUS.

##### *Si l'établissement du CÉR évaluateur utilise NAGANO*

Dans les cas où l'établissement du CÉR évaluateur utilise NAGANO comme logiciel de dépôt et de gestion de projet, le chercheur principal de cet établissement doit vous envoyer un fichier d'exportation du projet dans NAGANO en plus des autres documents déposés pour l'évaluation éthique du projet.

Vous pourrez importer le fichier dans NAGANO. De cette façon, les questions communes du formulaire de dépôt de projet entre le CHUS et l'autre établissement seront remplies automatiquement.

##### *Si l'établissement du CÉR évaluateur n'utilise pas NAGANO*

Le chercheur principal de l'établissement où se déroulera l'évaluation éthique du projet doit vous fournir les formulaires soumis ainsi que tous les documents les accompagnants.

Ces formulaires et documents vous serviront pour remplir les formulaires dans NAGANO et devront être joints à la demande d'évaluation de la convenance.

##### *Dans tous les cas*

Lorsque vous recevez la lettre dans laquelle le CÉR évaluateur confirme le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique du projet, vous devez la remettre à la personne mandatée du CHUS.

La personne mandatée aura cinq jours ouvrables pour envoyer sa décision d'autoriser ou non le déroulement de la recherche au CHUS\*\*.

\*\* Par contre, l'évaluation de la convenance n'est pas terminée tant que le CRCHUS n'a pas reçu sa copie originale de l'entente financière ou du contrat avec toutes les signatures, s'il y a lieu. La personne mandatée n'a donc pas à remettre sa lettre dans les délais prescrits si l'évaluation de la convenance n'est pas terminée. \*\*

## 8. Références

Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, MSSS, novembre 2014.

Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, version 2, 2010.

Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, mai 2008.

Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH), Lignes directrices E6 : Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, 1996.

Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, MSSS, juin 1998.

Le Code civil du Québec, 1er octobre 2013

Chapitre S-4.2, Loi sur la santé et les services sociaux, 1er octobre 2013.