

CHUS – MANUEL DES POLITIQUES ET PRATIQUES DE GESTION

SUJET : RECHERCHE

OBJET : Politique sur l'intégrité en recherche

NPG N° 4201 Annexe 10

APPROUVÉE PAR : Comité de la recherche du CA **date :** 2015-03-19

Émise le : 2013-06-13

Révisée le : 2015-01

ADOPTÉ PAR : Comité administratif du CA du CHUS **date :** 2015-03-27

Entrée en vigueur le : 2015-03-27

Préparée par : Caroline Francoeur, chef de service au CÉR et
Sophie Brisson, conseillère à l'éthique

Vérfiée par : Linda Hubert, directrice, Direction de la qualité,
évaluation, planification, performance

1. OBJECTIF

La présente Politique a été conçue dans le respect des structures mises en place et des pouvoirs conférés dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux (ci-après LSSSS) ainsi qu'en tenant compte des autres politiques en vigueur au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (ci-après CHUS ou l'établissement) et à l'Université de Sherbrooke. La Politique a été rédigée dans un esprit d'instaurer un moyen simple et efficace de traiter les plaintes relatives à l'intégrité en recherche, à partir des ressources déjà en place dans l'établissement.

La présente politique vise surtout à promouvoir l'intégrité en recherche. L'intégrité en recherche repose sur la rigueur de la démarche et l'honnêteté intellectuelle, sur le respect des normes, lois et règlements applicables, sur la gestion rigoureuse des données recueillies et des fonds alloués et sur le respect des droits de toutes les personnes impliquées. Les chercheurs et le personnel de recherche doivent s'engager à toujours respecter les plus hauts standards en éthique et en intégrité de la recherche. L'établissement d'une procédure équitable et efficace de traitement des allégations de manquement à l'intégrité en recherche est garante de la confiance du public à cet égard.

2. CONTEXTE D'APPLICATION

En vertu du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique¹, l'établissement doit assurer les mêmes droits aux personnes prêtant leur concours à la recherche qu'aux usagers de l'établissement. Pour se faire, l'établissement doit se doter d'une Politique en matière d'intégrité² et prévoir un processus de traitement des plaintes liées à une allégation d'inconduite. Cette politique s'inscrit dans l'obligation de surveillance continue des projets de recherche.

À titre d'établissement recevant des subventions du Fonds de recherche du Québec-Santé (ci-après FRQ-S), la politique doit être édictée en cohérence avec celle des FRQ rendue publique en septembre 2014.

3. PORTÉE ET RESPONSABILITÉS

3.1. PORTÉE

La présente politique s'applique à toute activité de recherche qui est menée par un chercheur de l'établissement ainsi qu'à son équipe de recherche. Elle s'applique également à tout chercheur qui mène une activité de recherche dans l'établissement.

L'application de la politique ne doit pas avoir pour effet d'empêcher le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services ou le médecin examinateur d'exercer la compétence qui leur est dévolue en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2) et de la Procédure d'examen des plaintes des usagers en vigueur au CHUS (NPG no 1701).

En cas d'incompatibilité avec la Politique sur l'intégrité en recherche et sur les conflits d'intérêts de l'Université de Sherbrooke ou de toute autre université, la présente politique a préséance.

3.2. RESPONSABILITÉS

3.2.1. De l'établissement.

Il est de la responsabilité de l'établissement :

- a) de faire la promotion de la conduite responsable en recherche, notamment en se dotant d'une politique en matière d'intégrité qui soit cohérente avec celle des FRQ²;
- b) de mandater une personne chargée de l'intégrité scientifique et de la conduite responsable en recherche. Cette personne doit être un cadre supérieur de l'établissement ayant une indépendance et une autonomie décisionnelle suffisante. L'identité et les coordonnées de la personne mandatée doivent être diffusées à toute la communauté afin que quiconque sache à qui s'adresser en cas de doute sur la conduite en recherche.
- c) de gérer les allégations de manquement à l'intégrité en conformité avec la présente politique et selon les principes d'équité procédurale et de justice naturelle généralement reconnus;
- d) de réduire les conséquences néfastes liées à une allégation d'inconduite;
- e) de désigner au besoin une instance disciplinaire.

3.2.2 Du Comité d'éthique à la recherche (ci-après CÉR)

Bien que ce soit le CÉR qui détermine les moyens de suivi des projets de recherche, le CÉR n'a aucune autre responsabilité dans la réception et le traitement d'une plainte ou d'une allégation d'inconduite que celle d'agir à titre de témoin ou d'expert. Il peut toutefois suspendre l'approbation éthique ou arrêter un projet pendant l'enquête.

3.2.3 De la personne chargée de l'intégrité scientifique et de la conduite responsable en recherche

Il est de la responsabilité de la personne chargée de l'intégrité scientifique et de la conduite responsable :

- a) d'effectuer l'évaluation préliminaire d'une plainte;
- b) de qualifier la gravité du manquement;
- c) d'imposer les mesures dans les cas de manquement faible;
- d) de créer un comité enquêteur en cas d'examen de la plainte;
- e) de rendre des comptes au CA de l'établissement.

4. POLITIQUES EN LIEN AVEC CELLE-CI

Toute personne effectuant des travaux de recherche avec des êtres humains et utilisant des ressources offertes par le CHUS ou le Centre de recherche du CHUS (ci-après CRCHUS) doit se conformer à la Politique institutionnelle de la recherche (NPG 4201 incluant les annexes 1-10) et la Politique sur les banques de recherche (NPG 4202). Tout chercheur doit également se conformer à la politique de gestion des conflits d'intérêts (NPG 1401).

5. FORMULAIRES ET DOCUMENTS REQUIS

Formulaire de plainte relative à l'intégrité en recherche (Annexe I)

6. DÉFINITIONS

6.1. Intégrité en recherche : Dans la présente politique, « l'intégrité en recherche » signifie l'ensemble des conduites attendues en recherche qui sont respectueuses de la dignité des personnes et des valeurs intrinsèques de la science. Au contraire, constitue un « manquement à l'intégrité en recherche » toute conduite

intentionnelle, négligente ou insouciante qui menace l'intégrité en recherche^{3,4}.

6.2 Plaignant : Dans la présente politique, le «plaignant» signifie toute personne qui a déposé une plainte, que ce soit le participant à une recherche ou son représentant ou toute autre personne employée de l'établissement. On entend par «plainte», toute allégation de manquement à l'intégrité en recherche.

6.3 Fabrication et falsification : La fabrication consiste à inventer délibérément des données ou des résultats alors qu'aucun geste ne supporte l'obtention de tels données ou résultats.

La falsification consiste à manipuler, dissimuler ou supprimer délibérément des données ou des résultats obtenus dans le cadre d'un projet de recherche.

6.4 Destruction de dossiers de recherche : Consiste en la destruction de ses données ou de celles d'une autre personne pour éviter la découverte d'un acte répréhensible ou en déviation aux politiques, lois et règlements en vigueur².

6.5 Plagiat et appropriation indue : Le plagiat consiste à s'attribuer les idées ou les mots d'une autre personne à son insu ou sans lui en reconnaître le mérite. Le plagiat peut être intentionnel ou non.

L'appropriation indue consiste à s'attribuer, même partiellement, les résultats ou les idées d'une autre personne, à son insu ou non².

6.6 Republication : Consiste en la publication, dans la même langue ou dans une autre langue, de travaux, d'une partie de travaux ou de ses données qui ont déjà été publiés sans mention adéquate de la source ou sans justification².

6.7 Fausse paternité : Il s'agit de l'attribution d'une fausse paternité à des personnes autres que celles qui ont suffisamment contribué à des travaux pour en assumer la responsabilité intellectuelle. Il s'agit également d'accepter d'être considéré comme l'un des auteurs d'une publication lorsque sa contribution est minime ou négligeable².

6.8 Mention inadéquate : C'est le défaut de reconnaître de manière appropriée les contributions d'autres personnes. Constitue également une mention inadéquate le fait d'omettre de mentionner la source de soutien financier dans ses activités de recherche, tel qu'exigé par les organismes subventionnaires².

6.9 Manquement à l'éthique : Le manquement à l'éthique en recherche consiste à violer toute norme généralement reconnue en éthique de la recherche⁴. Constituent notamment des manquements à l'éthique :

- a) le fait pour le chercheur d'entreprendre une recherche ou de conserver à des fins de recherche des données de patients, même avec leur consentement, sans avoir obtenu les approbations requises;
- b) le fait pour le chercheur de ne pas respecter les engagements qu'il a pris en regard d'un protocole de recherche approuvé;
- c) le fait pour le chercheur de ne pas se conformer aux conditions exigées par le CÉR lors de l'approbation d'un projet de recherche;
- d) le fait pour le chercheur de ne pas se conformer aux demandes du CÉR relativement au suivi continu actif ou passif d'un projet de recherche.

6.10 Conflit d'intérêts : Le conflit d'intérêts est le résultat d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et ses intérêts personnels, financiers, institutionnels ou autres⁵. Le chercheur est tenu de reconnaître, divulguer et gérer adéquatement tout conflit d'intérêts.

6.11 Autres cas d'inconduite scientifique : L'inconduite scientifique consiste à violer toute pratique scientifique généralement acceptée en recherche. Sont notamment des cas d'inconduite scientifique :

- a) la réalisation négligente d'un protocole de recherche;
- b) le fait pour une équipe d'entreprendre un projet de recherche malgré le manque de compétence de ses membres;
- c) l'utilisation inadéquate et la gestion négligente des fonds de recherche;

- d) la tenue négligente des dossiers de recherche;
- e) le fait de porter des accusations fausses ou trompeuses.

6.12 Gravité du manquement : Pour les fins de l'application de la présente politique, la gravité d'un manquement à l'intégrité en recherche doit être qualifiée. La gravité du manquement est faible ou élevée. Le manquement de gravité moyenne est réputé être de gravité élevée.

La gravité du manquement dépend notamment de sa nature et du profil de l'auteur, du degré de malfeasance associé au manquement et de son caractère intentionnel ou non, de la conduite générale de l'auteur (nombre d'actes reprochés, durée du manquement, etc.) ainsi que des risques encourus par les sujets de recherche, le cas échéant. La coopération de l'auteur au processus d'examen de la plainte décrit ci-après constitue un facteur atténuant la gravité du manquement⁶.

7. LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AU TRAITEMENT DES ALLÉGATIONS D'INCONDUITE EN RECHERCHE

7.1 Réception de l'allégation

7.1.1 Recevabilité et responsabilité de la réception

Toute personne peut déposer auprès de la personne chargée de la conduite responsable en recherche une plainte relativement à un manquement à l'intégrité en recherche. Celle-ci est tenue de recevoir et de procéder à l'ouverture d'un dossier pour toute plainte qui remplit les conditions relatives à la forme et au contenu énoncé à la section 7.1.2.

De plus, elle doit prêter assistance à la personne qui dépose la plainte pour la formulation de ladite plainte ou pour toute démarche relative à celle-ci. Si la plainte est déposée par un usager au sens de la LSSSS, la personne chargée de la conduite responsable en recherche est tenue de l'informer de la possibilité de déposer sa plainte auprès du Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services.

Toute personne de l'établissement qui reçoit une plainte à laquelle la présente politique s'applique est tenue de la transmettre sans délai à la personne chargée de la conduite responsable en recherche.

Toute plainte de nature criminelle doit être transmise sans délai aux autorités compétentes par la personne chargée de la conduite responsable en recherche.

7.1.2 Forme et contenu de la plainte

La plainte doit être formulée par écrit ou verbalement à la personne chargée de la conduite responsable en recherche. La plainte écrite peut être consignée dans le formulaire prévu à l'annexe 1. Si la plainte est verbale, la personne chargée de la conduite responsable en recherche est tenue de consigner par écrit les faits portés à sa connaissance.

Sous réserve de la disposition qui précède, toute plainte doit minimalement comporter les éléments suivants :

- a) le nom, prénom, adresse et numéro de téléphone du plaignant ainsi que son titre, le cas échéant;
- b) les faits à l'origine de la plainte, incluant si possible le titre du projet de recherche et le nom du chercheur ou du personnel de recherche concernés;
- c) la date de dépôt de la plainte;
- d) la signature du plaignant.

7.1.3 Confidentialité du dépôt de la plainte

Dans la mesure prévue dans la présente politique, la réception de la plainte par la personne chargée de la conduite responsable en recherche doit demeurer confidentielle.

7.2 Évaluation préliminaire de la recevabilité de la plainte

7.2.1 Plainte frivole, vexatoire ou de mauvaise foi

La personne chargée de la conduite responsable en recherche peut rejeter, sur examen sommaire, toute plainte qu'elle juge frivole, vexatoire ou faite de mauvaise foi. Elle en informe par écrit la personne qui a

déposé la plainte dans un délai raisonnable.

7.2.2 Responsabilité de l'évaluation préliminaire

La personne chargée de la conduite responsable en recherche est responsable de l'examen confidentiel et diligent de la plainte. Elle doit s'adjoindre au moins une personne cadre faisant preuve d'impartialité pour faire l'évaluation préliminaire de la plainte². Il peut s'agir du Directeur des services professionnels (ci-après DSP) ou d'une personne déléguée par lui.

7.2.3 Avis de la tenue de l'évaluation préliminaire de la plainte

La personne chargée de la conduite responsable en recherche avise par écrit et sans délai de la tenue de l'évaluation préliminaire de la plainte le plaignant, la personne visée par la plainte, le CA de l'établissement, le directeur scientifique du Centre de recherche du CHUS, le président du CÉR ainsi que toute autre personne indiquée eu égard à l'appartenance de la personne visée par la plainte. Dans le cas d'une plainte visant un professeur ou un étudiant de l'Université de Sherbrooke, cela inclut le vice-doyen à la recherche et aux études supérieures.

L'avis d'évaluation préliminaire doit indiquer la possibilité pour les personnes de présenter des observations et prévoir la manière de les recueillir. À moins que le plaignant n'y consente expressément, son identité ne peut pas être divulguée.

7.2.4 Évaluation préliminaire de la plainte

La personne chargée de la conduite responsable en recherche doit permettre à toutes les parties concernées de se faire entendre et examiner toute la documentation pertinente. Dans la mesure du possible, la personne chargée de la conduite responsable en recherche doit préconiser une approche souple et conviviale.

Si les circonstances le justifient, la personne chargée de la conduite responsable en recherche peut consulter toute personne dont les compétences et l'expertise sont requises pour l'évaluation préliminaire de la plainte. Le chef de service de soutien à l'éthique de la recherche (ci-après SSÉR), la personne attitrée au suivi des projets de recherche, un officier ou un membre du CÉR peuvent être consultés à titre d'experts ou de témoins. Toute personne impliquée dans l'évaluation de la plainte doit s'engager formellement à respecter la confidentialité.

7.2.5 Confidentialité de l'identité du plaignant

Si elle constate que le refus du plaignant à consentir expressément à ce que son identité soit dévoilée rend impossible l'évaluation préliminaire de la plainte, la personne chargée de la conduite responsable en recherche peut décider de mettre fin au processus. Le cas échéant, elle doit en aviser les personnes qui ont reçu un avis de la tenue de l'examen.

7.2.6 Suspension de l'approbation éthique

En tout temps, le président du CÉR peut suspendre l'approbation éthique ou arrêter un projet de recherche mené par une personne qui fait l'objet de la procédure d'examen. Les membres du CÉR et les personnes qui doivent recevoir l'avis de la tenue d'une évaluation préliminaire de la plainte doivent être informés de la suspension dans un délai raisonnable. Dans un tel cas, peuvent également être avisés le commanditaire, l'organisme subventionnaire ou l'université concernée.

7.2.7 Rapport d'évaluation préliminaire de la recevabilité de la plainte

7.2.7.1 Délai et contenu

La personne chargée de la conduite responsable en recherche est tenue de produire un rapport écrit de ses conclusions dans les soixante (60) jours de la réception de la plainte². Le rapport d'évaluation préliminaire doit clairement identifier le manquement reproché au chercheur, contenir un résumé des faits recueillis ainsi qu'une liste des documents et personnes consultés à cet égard. Les conclusions du rapport doivent être motivées.

Que la plainte soit retenue ou non, le directeur des affaires éthiques et juridiques des FRQ doit également être avisé dans les soixante (60) jours des conclusions de l'évaluation préliminaire de

façon non nominative. La lettre doit être rédigée selon les prescriptions de l'article 8.1 de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des FRQ (<http://www.frq.gouv.qc.ca/conduite-responsable>), voir également l'annexe II de la présente politique). Si une intervention urgente de l'établissement est requise, il faut en aviser les FRQ. Le Fonds concerné communiquera avec l'établissement pour évaluer si une intervention immédiate des FRQ est également pertinente. L'identité de la personne visée par la plainte devra alors être révélée².

7.2.7.2 Plainte non retenue

Si elle ne conclut pas au bien-fondé de la plainte, la personne chargée de la conduite responsable en recherche doit procéder à la fermeture du dossier.

La personne chargée de la conduite responsable en recherche transmet le rapport d'évaluation préliminaire aux personnes qui ont reçu l'avis de la tenue de l'évaluation préliminaire (voir art. 7.2.3) ainsi qu'au directeur des affaires éthiques et juridiques des FRQ de façon non nominale.

7.2.7.3 Plainte retenue

S'il conclut au bien-fondé de la plainte, le rapport d'évaluation préliminaire doit qualifier la gravité du manquement. La personne chargée de la conduite responsable en recherche doit transmettre le rapport d'évaluation préliminaire aux personnes qui ont reçu l'avis de la tenue de l'évaluation préliminaire (voir art. 7.2.3) ainsi qu'au directeur des affaires éthiques et juridiques des FRQ de façon non nominale.

7.2.7.3.1 Gravité faible du manquement

Dans le cas d'une plainte retenue dont la gravité est qualifiée de faible, la personne chargée de la conduite responsable en recherche peut choisir de ne pas former de comité enquêteur et de procéder à l'examen de la plainte selon un processus accéléré (voir art 7.3.2).

Une mise en garde et l'application ou la suggestion de mesures visant à corriger et à prévenir le manquement peuvent être suffisantes. Les mesures suivantes peuvent notamment être imposées ou suggérées : suspendre ou révoquer l'approbation éthique d'un projet, compléter une formation en éthique de la recherche, se soumettre à un suivi continu actif, engager du personnel de recherche supplémentaire, porter l'existence du manquement à la connaissance des personnes concernées, etc.

La personne chargée de la conduite responsable en recherche est tenue d'assurer le suivi des mesures appliquées ou suggérées. Elle peut également mandater le Service de soutien à l'éthique de la recherche d'effectuer ce suivi et de la tenir informée. Le refus de donner suite aux mesures imposées dans le cadre de l'examen d'une plainte est considéré comme un manquement grave à l'intégrité en recherche.

Après avoir fait le suivi des mesures et émis un rapport de suivi auprès des instances supérieures (CA, directeur du Centre de recherche, président du CÉR, vice-doyen à la recherche et directeur des affaires éthiques et juridiques des FRQ) si cela est jugé pertinent, la personne mandatée doit procéder à la fermeture du dossier de plainte.

7.2.7.3.2 Gravité élevée du manquement

Si la gravité du manquement est qualifiée d'élevée, le rapport de la personne chargée de la conduite responsable en recherche devra mentionner la nécessité de procéder à un examen approfondi de la plainte par un processus d'enquête. Cet examen doit se dérouler dans le respect des principes de justice naturelle et selon les règles applicables.

7.3 Examen de la plainte (enquête formelle)

7.3.1 Constitution d'un comité d'examen

Dans le cadre de l'examen de la plainte, un comité ad hoc est constitué minimalement de la personne chargée de la conduite responsable en recherche, d'une personne externe qui détient l'expertise et

l'indépendance nécessaire pour statuer sur l'allégation de manquement et d'une personne provenant du domaine de recherche ou de compétence professionnelle dans lequel œuvre la personne visée par la plainte. Cette personne doit détenir les compétences techniques ou méthodologiques nécessaires à l'examen du dossier ou en lien avec la nature de l'allégation. Il peut s'agir d'un étudiant si l'allégation vise un étudiant². Un ou des membres du CÉR peuvent être appelés à donner leur avis sur l'allégation de manquement.

Les membres du comité d'examen sont désignés par la personne chargée de la conduite responsable en recherche et agissent à titre d'experts. Ils n'ont pas à être nommés par le CA. Le rôle décisionnel est dévolu à la personne chargée de la conduite responsable en recherche.

Les personnes ayant reçu l'avis d'évaluation préliminaire de la plainte ainsi que le directeur des affaires éthiques et juridiques des FRQ doivent être informés des conclusions de l'examen de la plainte. Si, à l'issue de l'examen, l'allégation est jugée non fondée, une lettre sera émise de façon non nominative. Le contenu de cette lettre doit être conforme à l'article 8.2 de la Politique sur la conduite responsable en recherche des FRQ, (<http://www.frq.gouv.qc.ca/conduite-responsable>, voir également l'annexe II de la présente Politique) voir également l'annexe II de la présente Politique). Si l'allégation est fondée, un rapport nominatif devra être émis selon les prescriptions de l'article 8.3 de la Politique susmentionnée. La lettre ou le rapport doit être acheminé aux FRQ dans les cinq (5) mois suivant le dépôt du rapport d'évaluation préliminaire de la recevabilité de la plainte².

Après l'examen approfondi de la plainte, le Conseil d'administration ou toute autre instance disciplinaire doit informer la personne chargée de la conduite responsable en recherche de sa décision finale. Sur réception de la décision, la personne chargée de la conduite responsable en recherche doit procéder à la fermeture du dossier de plainte.

7.3.2 Processus d'examen accéléré

Dans le cas où la personne visée par la plainte reconnaît les faits allégués ou que l'examen de la plainte n'apporterait pas de faits nouveaux vis-à-vis de l'allégation, la personne chargée de la conduite responsable en recherche peut décider de ne pas convoquer de comité d'examen².

Dans un tel cas, la personne chargée de la conduite responsable en recherche et son ou ses adjoints (voir art 7.2.2) rédigent conjointement un rapport d'examen de la plainte selon les prescriptions de l'art. 8.3 de la Politique des FRQ (<http://www.frq.gouv.qc.ca/conduite-responsable>, voir également l'annexe II de la présente politique). Comme il s'agit d'un processus accéléré, le rapport doit être soumis aux personnes ayant reçu l'avis d'évaluation préliminaire de la plainte ainsi qu'au directeur des affaires éthiques et juridiques des FRQ dans les soixante (60) jours suivant le dépôt du rapport d'évaluation préliminaire de recevabilité de la plainte².

7.4 Dossier de plainte

Considérant l'obligation de suivi des projets de recherche du CÉR, le dossier de plainte fait partie des dossiers du CÉR. Les dispositions pertinentes de l'annexe 2 de la NPG 4201 (Politique institutionnelle de la recherche) s'appliquent, sauf quant au délai de conservation, lequel est de 10 ans après la fermeture du dossier.

7.5 Rapport annuel

Le rapport annuel du CÉR doit faire état, de manière non nominative, des plaintes reçues et traitées en vertu de la présente politique dans la section prévue à cet effet. Il est transmis de la manière prévue de l'annexe 2 de la NPG 4201.

7.6 Dispositions finales et transitoires

7.6.1 Entrée en vigueur et révision

La présente politique remplace la version du 13 juin 2013 de l'annexe 10 de la Politique institutionnelle de la recherche. Elle entre en vigueur le jour de son adoption par résolution du Conseil d'administration. Elle doit faire l'objet d'une révision ponctuelle par le Conseil d'administration.

7.6.2 Dispositions transitoires

Toute plainte reçue après l'entrée en vigueur de la présente politique doit être traitée conformément à celle-ci même si les faits à l'origine de la plainte sont antérieurs.

8. DIFFUSION

Les politiques et les procédures qui en découlent sont disponibles dans l'intranet du CHUS sous l'onglet *Espace CHUS*.

9. RÉFÉRENCES

- 1) Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (juin 1998)
- 2) Fonds de recherche du Québec, *Politique sur la conduite responsable en recherche*, (septembre 2014)
- 3) Sonya Audy, *Pour une intégrité en recherche*, CLÉRUM, (décembre 2002)
- 4) Fonds de la recherche en santé du Québec, *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, (mai 2008)
- 5) Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2014),
- 6) Sonya Audy, *Manquement à l'intégrité et détermination de la sanction : un art qui n'a rien d'une sinécure?*, CLÉRUM, (mai 2003)

10. LISTE DES MODIFICATIONS

Date	Section	Description du changement / justification	Référence
Janvier 2015	Tout le document	Adaptation au nouveau canevas standardisé des politiques du CHUS	
	2	Mention du devoir d'harmonisation avec la Politique des FRQ; C'est l'établissement qui a la responsabilité de se doter d'une politique en matière d'intégrité et non pas le CÉR. Modification apportée au texte.	<i>Politique sur la conduite responsable en recherche</i> , FRQ, septembre 2014
	6.4; 6.6; 6.7; 6.10e	Ajout de descriptions de cas d'inconduite	<i>Ibidem</i> , pp 16-18
	7	La réception et le traitement de la plainte se fait par une personne chargée de la conduite responsable en recherche et non pas par le président du CÉR ou du chef du Service de soutien à l'éthique de la recherche.	<i>Ibidem</i> , pp 19-21
	7.2; 7.3	Afin d'éviter la confusion entre la Politique sur l'intégrité du CHUS et celle des FRQ, les termes suivants ont été modifiés pour s'harmoniser avec la Politique des FRQ. « Examen de la plainte » (version 2013) changé pour « évaluation préliminaire de la plainte » (version 2015) « Enquête formelle » (version 2013) changé pour « examen de la plainte » (version 2015)	

	7.2.2	La personne chargée de la conduite responsable en recherche doit s'adjoindre un cadre ayant l'impartialité nécessaire pour procéder à l'évaluation préliminaire de la plainte.	<i>Ibidem</i> , p 21
	7.2.3; 7.3	Obligation d'informer les FRQ de l'existence de la plainte, de la tenue et des conclusions d'une évaluation préliminaire et de l'examen de la plainte.	<i>Ibidem</i> , pp 21-25
	7.3.1	Retrait du rôle enquêteur du CMDP, remplacé par la constitution d'un comité <i>ad hoc</i> . Définition du comité <i>ad hoc</i> pour l'examen d'une plainte.	<i>Ibidem</i> , pp 22-23
	7.3.2	Ajout du processus d'examen accéléré	<i>Ibidem</i> , p 22
	7.2.3; 7.3	Précisions sur les délais et le format des communications avec les FRQ.	<i>Ibidem</i> , pp 21-23

11. TABLEAU DES VERSIONS ANTÉRIEURES

Version	Préparée par	Vérifiée par	Adoptée par	Entrée en vigueur	Archivée
13 juin 2013	Sophie Brisson et Marcelle Monette	Isabelle Duclos, Jacques Haddad, Monique Sullivan, CÉR	CA	13 juin 2013	

Liste des annexes

ANNEXE 1 Formulaire de plainte relative à l'intégrité en recherche

ANNEXE 2 Extraits de la *Politique sur la conduite responsable en recherche des FRQ* : communications des renseignements aux FRQ.

ANNEXE 3 Diagramme illustrant les étapes du traitement d'une plainte relative à l'intégrité en recherche.

Les résultats attendus de cette plainte : _____

Signature du plaignant
(ou de son représentant, le cas échéant)

Date

Ce document est confidentiel.

Acheminez ce formulaire à l'adresse suivante :

Annexe II Extraits de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des FRQ :
communications des renseignements aux FRQ

8.1 Lettre de la recevabilité de la plainte

Une fois l'évaluation préliminaire de la recevabilité effectuée, l'établissement transmet aux FRQ une lettre exempte de données permettant d'identifier la personne visée ou le plaignant¹ et précisant :

- a) le numéro d'identification unique du dossier concerné;
- b) la nature de l'allégation, selon les catégories de la section 6;
- c) la date de réception de la plainte;
- d) le statut des personnes impliquées dans la plainte (chercheur, étudiant, personnel de recherche, gestionnaire de fonds, participant à un projet de recherche, CÉR, etc.);
- e) la nécessité d'une intervention immédiate, le cas échéant (permettant qu'un préjudice soit vraisemblablement évité, risque pour des participants, etc.);
- f) la recevabilité de l'allégation et le déclenchement d'un examen de la plainte ou la non-recevabilité de l'allégation et le motif du rejet de la plainte;
- g) la composition du comité mandaté pour faire l'examen de la plainte, le cas échéant;
- h) si une procédure accélérée a été employée, les raisons justifiant l'adoption d'une telle procédure [voir 7.2.3 (a)] et son caractère approprié dans les circonstances.

L'établissement doit conserver le numéro unique transmis aux FRQ au moins tant que toutes les études du processus n'ont pas été complétées (incluant les processus d'appel, le cas échéant).

8.2 Lettre de conclusion de l'examen de la plainte dans le cas d'une allégation non fondée

Lorsqu'un examen de la plainte est complété et qu'il conclut qu'il n'y a pas eu manquement à la conduite responsable, l'établissement doit transmettre aux FRQ une lettre incluant :

- a) Le numéro d'identification unique du dossier (8.1.a);
- b) Les noms des membres du comité et leur compétence étayant la pertinence de leur nomination et permettant de valider la composition adéquate du comité (expertise, fonction ou statut);
- c) Les délais dans lesquels le processus s'est déroulé de même que tout aspect démontrant le respect du processus interne décrit dans la politique de l'établissement;
- d) La conclusion de l'examen en précisant la cause du rejet de l'allégation de manquement.

Le dossier est alors clos pour les FRQ (sans que l'identité de la personne visée par la plainte ne leur soit communiquée). Les FRQ se réservent toutefois le droit de demander des précisions à l'établissement dans un délai de 60 jours francs.

8.3 Rapport d'examen de la plainte dans les cas de manquements avérés

Lorsqu'un examen de la plainte est complété et qu'il conclut qu'il y eu un manquement à la conduite responsable en recherche, le Fonds concerné doit immédiatement en être informé. L'établissement transmet alors au directeur des affaires éthiques et juridiques des FRQ une copie intégrale du rapport du comité et informe le chercheur financé par les FRQ, le boursier, le

¹ Les FRQ proposent un modèle simple de lettre à cet effet aux établissements.

personnel de recherche ou le gestionnaire de fonds de la communication de l'information aux FRQ. L'identité des personnes impliquées dans le dossier est alors connue des FRQ.

Le rapport complet et intégral doit être communiqué aux FRQ précisant :

- a) Le numéro d'identification unique du dossier (8.1.a);
- b) Le nom de la personne visée par la plainte;
- c) Les noms des membres du comité et leur compétence étayant la pertinence de leur nomination et permettant de valider la composition adéquate du comité (expertise, fonction ou statut);
- d) Les délais dans lesquels le processus s'est déroulé de même que tout aspect démontrant le respect du processus interne décrit dans la politique de l'établissement;
- e) Les interventions demandées par l'établissement en attente des conclusions du rapport;
- f) Les commentaires de la personne visée par la plainte;
- g) Les commentaires du plaignant;
- h) Les conclusions de l'examen précisant clairement qu'il y a eu manquement à la conduite responsable;
- i) L'évaluation des répercussions de ce manquement, le cas échéant, permettant de juger du niveau de gravité. On pourra alors tenir compte des conséquences sur :
 - Les participants à la recherche, les animaux ou l'environnement;
 - Le savoir scientifique dans le domaine concerné;
 - Les équipes, les étudiants, les collègues, les partenaires et les établissements;
 - La confiance du public en l'activité de recherche scientifique ou la communauté scientifique;
 - La crédibilité de la communauté scientifique du Québec.
- j) Les recommandations (ou une décision finale, selon la politique de l'établissement) sur la sanction et les interventions visant à réparer les torts causés ou à rectifier des faits scientifiques le cas échéant.

Si l'établissement ne produit pas de rapport final, si les délais s'accumulent de façon déraisonnable, s'il y a eu vice de procédure par rapport aux exigences imposées par les FRQ ou la politique de l'établissement, ou si le rapport semble insatisfaisant à sa face même, les FRQ demanderont des précisions. Ultimement, les FRQ pourront demander à l'établissement de procéder selon les règles de l'art et se réserveront le droit de prendre des mesures afin de l'inciter à mener ce processus à bien.

Annexe III Étapes du traitement d'une plainte relative à l'intégrité en recherche

