


Titre	Inconduite scientifique et non-respect du protocole
Codification	MON 08
Pages	8

Historique des versions validées

Date de révision (jj/mmm/aaaa)	Version	Pages	Description de la modification	Date d'entrée en vigueur (jj/mmm/aaaa)
	00	7	Création initiale du MON08 par le CIUSSS MCQ	05/NOV/2019
20/OCT/2022	01	8	Mise à jour du MON08	05/DEC/2022

Approbation du MON

Nom et titre de la personne ayant approuvé le MON	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Eva Mathieu , chef de service de l'infrastructure en prévention et promotion de la santé		30/NOV/2022

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les méthodes de collecte et de documentation des inconduites scientifiques, manquement à l'éthique ou de non-respect du protocole, ainsi que le processus de soumission aux instances appropriées.

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les membres des équipes de recherche, les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants, afin d'assurer l'intégrité scientifique des données et la validité des résultats finaux de l'étude, et ce, que la recherche soit subventionnée, contractuelle ou non financée. Toute personne qui constate un manquement à l'intégrité scientifique, éthique ou aux bonnes pratiques cliniques a la responsabilité de le signaler.

3. Responsabilités

3.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié est responsable :

- 3.1.1. d'assumer les responsabilités qui lui incombent avec loyauté et intégrité ;
- 3.1.2. de sensibiliser les membres de son équipe dont les actions sont sous sa responsabilité, à l'importance de l'intégrité scientifique et au respect du protocole ;
- 3.1.3. d'informer le promoteur et le comité d'éthique de la recherche (CÉR) de toute déviation au protocole de recherche.

Le chercheur principal peut déléguer certaines tâches relativement à la mise en application de ce MON. Cette délégation doit toutefois être documentée et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

3.2. Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Le CÉR est responsable :

- 3.2.1. d'évaluer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques ;
- 3.2.2. d'assurer le respect des droits des participants, leur protection, leur sûreté et leur bien-être.

3.3. L'établissement

L'établissement est responsable :

- 3.3.1. des activités de recherche conduites au sein de ses installations, tant fondamentales, cliniques, épidémiologiques, évaluatives ou autres ;
- 3.3.2. de mettre en place des mesures d'encadrement en conformité avec les grands cadres normatifs en vigueur sur le plan international en matière d'éthique et d'intégrité scientifique ;
- 3.3.3. de faire enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique.

4. Définitions

Fabrication : Consiste dans le fait de fabriquer des données ou des résultats et de les documenter ou d'en faire rapport. (*Définition des États-Unis*, Le Comité canadien de l'intégrité de la recherche, 2009).

Falsification : Consiste dans le fait de manipuler les matériels, équipements ou processus de recherche, ou de changer ou omettre des données ou résultats de façon que la recherche n'est pas justement représentée dans le dossier de recherche. (*Définition des États-Unis*, Le Comité canadien de l'intégrité de la recherche, 2009).

Inconduite scientifique : Réfère à la falsification, à la fabrication ou au plagiat commis dans le cadre d'une proposition de recherche, de la conduite d'une recherche ou de l'évaluation

d'une recherche, ou dans des comptes-rendus de résultats de recherche (*Définition des États-Unis*, Le Comité canadien de l'intégrité de la recherche, 2009).

Intégrité en recherche : Des valeurs comme l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité, l'ouverture et la probité représentent le fondement de l'intégrité en recherche. Le respect de ces valeurs exige qu'on agisse avec droiture et rigueur intellectuelle, de façon responsable et juste envers les personnes, dans le respect des lois, règlements, normes et politiques applicables à la réalisation d'un projet de recherche. L'intégrité en recherche implique également la gestion rigoureuse des données recueillies et des fonds alloués.

Manquement à l'éthique : Violation de toute norme généralement reconnue en éthique à la recherche. Constituent notamment des manquements à l'éthique le fait pour le chercheur :

- a) d'entreprendre une recherche ou de conserver à des fins de recherche des données d'utilisateurs, même avec leur consentement, sans avoir obtenu les approbations requises ;
- b) de ne pas respecter les engagements qu'il a pris en regard d'un protocole de recherche approuvé ;
- c) de ne pas se conformer aux conditions exigées par le CÉR lors de l'approbation d'un projet de recherche ;
- d) de ne pas se conformer aux demandes du CÉR relativement au suivi continu actif ou passif d'un projet de recherche (Centre de recherche du CHUS, 2018).

Plagiat : Consiste dans le fait de s'approprier les idées, les processus, les résultats ou les mots d'une autre personne sans mentionner ses sources (*Définition des États-Unis*, Le Comité canadien de l'intégrité de la recherche, 2009).

5. Procédures

5.1. Directives générales

5.1.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit réaliser l'étude en respectant le protocole approuvé par le promoteur et, s'il y a lieu, par les organismes réglementaires, et pour lequel le CÉR a donné son approbation ((Conseil international d'harmonisation (CIH)/Bonnes pratiques cliniques (BPC) 4.5.1). Le protocole, ou tout autre contrat doit être signé par le chercheur principal, le promoteur ou toute autre partie si applicable, pour confirmer cet engagement (CIH/BPC 4.5.1).

5.1.2. Le chercheur principal/chercheur qualifié ne doit apporter aucune variante ni aucune modification au protocole sans l'autorisation du promoteur et sans que le CÉR ait donné une approbation favorable après avoir examiné la modification proposée (CIH/BPC 4.5.2). Il peut y avoir exception à cette règle si le changement proposé est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants à l'essai clinique ou s'il concerne uniquement un aspect logistique ou administratif de l'étude (p. ex. changement de numéro de téléphone,

changement de surveillant) (CIH/BPC 3.3.8.a, 4.5.2). Dans le cas d'un changement apporté pour la sécurité des participants, le CÉR et le promoteur doivent en être informés dans les meilleurs délais.

5.1.3. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit documenter, d'une façon précise et régulière, toute inconduite scientifique ou tout non-respect du protocole dans les documents source et dans le formulaire d'exposé de cas (FEC) ou tout autre document, tel que stipulé au protocole.

5.1.4. Toute transmission d'informations au CÉR, au promoteur ou à toute autre instance concernant les déviations au protocole et les inconduites scientifiques doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle.

5.2. Inconduite scientifique

5.2.1. À titre d'exemples d'inconduite scientifique et de manquements aux principes d'intégrité scientifique, citons :

- la falsification, la dissimulation et la fabrication de données ;
- le plagiat ou le manquement au protocole de recherche ainsi qu'aux pratiques scientifiques habituellement acceptées, la subtilisation d'idées ou l'appropriation du travail d'une autre personne ;
- l'utilisation sans autorisation d'informations confidentielles ;
- le non-respect de la confidentialité des informations obtenues ;
- l'utilisation ou la tentative d'utilisation des fonds à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été alloués ;
- l'utilisation d'échantillons cliniques pour des fins de recherche sans consentement spécifique.

L'établissement considère qu'un manquement à l'éthique constitue un manquement à l'intégrité scientifique.

5.2.2. Tout manquement à l'intégrité scientifique par le chercheur principal/chercheur qualifié ou un des membres de l'équipe de recherche doit être rapporté. L'établissement s'est doté d'une « *Procédure de traitement des cas de manquement à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche* ».

5.2.3. Une inconduite scientifique peut mettre en péril l'intégrité du chercheur/chercheur qualifié ainsi que celle de l'établissement. Elle peut également mettre en péril la valeur des données qui sont soumises ou publiées et compromettre la mission de la recherche.

5.3. Non-respect du protocole

5.3.1. Le terme de « non-respect » du protocole englobe les termes : écart, violation, déviation ou dérogation au protocole. Il est important de noter que ces termes

ne signifient pas nécessairement un manquement à l'éthique ou à l'intégrité scientifique.

- 5.3.2. Afin de minimiser le nombre de déviations au protocole et ainsi d'assurer le bien-être du participant (CIH/BPC 4.2.4, et 5.20.1), il importe de :
 - a) bien former l'équipe de recherche sur le protocole incluant les objectifs de la recherche, le profil de la population à recruter, les critères d'admissibilité, les produits de recherche si applicable, et tout autre aspect spécifique à l'étude ;
 - b) bien informer le participant de l'importance de se conformer au protocole tel qu'il a été expliqué et de déclarer tout écart.
 - 5.3.3. L'intégrité scientifique et l'intégrité des données de l'étude reposent dans une large mesure sur la conception de l'essai (CIH/BPC 6.4). Le protocole doit fournir des balises pour réduire au minimum le nombre d'irrégularités dans la conduite de l'étude qui pourraient nuire à la qualité de l'analyse (p. ex. non-respect du protocole, retraits, valeurs manquantes). Le degré de validité des résultats finaux et des conclusions de l'étude dépend de la qualité et de l'intégrité de données.
 - 5.3.4. Le plan d'analyse statistique doit être préparé au début de l'étude et devrait indiquer comment les non-respects au protocole seront analysés.
 - 5.3.5. Le rapport d'étude doit mentionner la nature, la fréquence et le type de non-respects au protocole et expliquer leur effet sur les résultats de l'étude.
 - 5.3.6. Le promoteur doit être informé immédiatement de tout non-respect du protocole et doit recevoir les explications pertinentes. Ces non-respects et les actions entreprises en fonction de ces non-respects doivent être documentés dans les documents sources et fondés sur le bien-être des participants.
 - 5.3.7. Si les critères d'admissibilité sont outrepassés régulièrement, le promoteur doit revoir le protocole et, si nécessaire, y apporter des modifications. Les modifications doivent prendre en compte les conséquences statistiques des non-respects au protocole, ainsi que la méthodologie à l'insu (s'il y a lieu).
 - 5.3.8. Toute documentation relative aux violations et aux déviations du protocole doit être disponible en cas d'inspection par Santé Canada, la *Food and Drug Administration* (FDA), ou un auditeur externe mandaté par le promoteur.
- 5.4. Comité d'éthique de la recherche (CÉR)
 - 5.4.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit informer le CÉR de toute déviation au protocole susceptible de porter atteinte à l'intégrité, la dignité ou le bien-être du participant ou mettant en péril l'aspect éthique ou scientifique du projet, et ce, dans les meilleurs délais.
 - 5.4.2. Le chercheur principal/chercheur qualifié ou une personne désignée par ce dernier doit mettre par écrit et expliquer toute variante apportée au projet approuvé (CIH/BPC 4.5.3).

- 5.4.3. Le dépôt de déclaration du non-respect du protocole et la demande de modification en découlant doivent être déposés auprès du guichet unique de la recherche en utilisant la plateforme Nagano.

6. Références

Centre de recherche du CHUQ (2018). *Modes opératoires normalisés*. Québec : Centre de recherche du CHUQ.

Centre de recherche du CHUS (2018). *Modes opératoires normalisés*. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.

CIUSSS MCQ (2022). *Cadre réglementaire des activités de recherche*. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

CIUSSS MCQ (2020). *Politique relative à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche (PO-08-001)*. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

CIUSSS MCQ (2021). *Procédure de traitement des cas de manquement à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche (PRO-08-001)*. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

Comité canadien de l'intégrité de la recherche (2009). *État des politiques sur l'intégrité et l'inconduite en recherche au Canada*. Ottawa : Hickling Arthurs Low(HAL).

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Fonds de la recherche en santé du Québec (2003). *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.

Fonds de la recherche en santé du Québec (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.

Food and Drug Administration (FDA). (2022). *Code of Federal Regulation (CFR). Volume 1, Titre 21*. États-Unis.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche en intégrité scientifique*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Santé Canada (2019). *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Santé Canada (2019). Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6 (R1) ICH thème E6 (R2). Ottawa : gouvernement du Canada.