Titre	**Inconduite scientifique et non-respect du protocole**
Codification	**MON11FR05.1**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	**Signature**	**Date d'approbation** (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi *Signé électroniquement par : Hermann Nabi Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:25 EST*	14-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier *Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:27 EST*	14-févr.-2025

Non contrôlé si imprimé

Table des matières

1. **Objectif** 2
2. **Portée** 2
3. **Responsabilités** 2
4. **Définitions** 3
5. **Procédures** 3
   - 5.1 **Directives générales** 3
   - 5.2 **Inconduite scientifique :** 4
   - 5.3 **Non-respect du protocole — Déviation** 5
   - 5.4 **Comité d'éthique de la recherche (CER)** 5
   - 5.5 **Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur** 5
6. **Références** 7
7. **Historique des versions** 7

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les méthodes de collecte et de documentation des inconduites scientifiques ou du 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 engageant la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval ou réalisé sous ses auspices. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les membres du CHU de Québec-Université Laval, les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans le CHU de Québec-Université Laval, afin d'assurer l'intégrité scientifique des données et la validité des résultats finaux de l'étude, 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 à l'instance concernée.

3. Responsabilités

3.1 Le **chercheur principal** est responsable :

3.1.1 D'assumer les responsabilités qui lui incombent avec rigueur 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 CER de toute déviation au protocole de recherche.

3.2 En plus des responsabilités du chercheur principal mentionnées au point 3.1, le **promoteur-chercheur** est responsable :

3.2.1 De s'assurer que le projet de recherche soit réalisé conformément au protocole, et aux exigences réglementaires applicables et que les données soient produites, enregistrées et présentées conformément à ces mêmes directives.

3.3 Le Comité d'éthique de la recherche (CER) est responsable :

3.3.1 D'évaluer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques;

3.3.2 D'assurer le respect des droits des participants, leur protection, leur sécurité et leur bien-être.

3.4 Le CHU de Québec-Université Laval est responsable :

3.4.1 Des activités de recherche conduites au sein de ses installations, tant fondamentales, cliniques, épidémiologiques, évaluatives ou autres;

Non contrôlé si imprimé

3.4.2 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;

3.4.3 De faire enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique.

4. Définitions

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :

https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

5. Procédures

Le CHU de Québec-Université Laval s'est doté d'une politique relative à l'intégrité scientifique; celle-ci est exposée dans le *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*, disponible au :

http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/informations-institutionnelles/

> À noter que le terme de « non-respect » du protocole choisi dans ce MON englobe les termes : écart, violation, déviation ou dérogation au protocole, souvent utilisés. Ces termes **ne signifient pas nécessairement** un manquement à l'éthique ou à l'intégrité scientifique.

5.1 Directives générales

5.1.1 Le chercheur principal du CHU de Québec-Université Laval doit réaliser l'étude en respectant le protocole approuvé par le promoteur et, s'il y a lieu, par les organismes de réglementation, et pour lequel le CER a donné une approbation/opinion favorable.

5.1.2 Le contrat doit être signé par le chercheur principal/CHU de Québec-Université Laval, le promoteur ou toute autre partie si applicable, pour confirmer cet engagement.

5.1.3 Le chercheur principal doit réaliser l'étude en respectant le protocole approuvé par les organismes réglementaires s'il y a lieu, et pour lequel le CER a donné une approbation/opinion favorable. Il ne doit apporter aucune variante ni aucune modification au protocole sans l'autorisation du promoteur et sans que le comité d'éthique de la recherche ait donné une nouvelle approbation après avoir examiné la modification proposée.

Il peut y avoir exception à cette règle si le changement proposé est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants au projet de recherche ou s'il concerne uniquement un aspect logistique ou administratif de l'étude (changement de surveillant ou de numéro de téléphone, entre autres). Dans le cas d'un changement

Non contrôlé si imprimé

apporté pour la sécurité des participants, le CER et le promoteur doivent en être informés dans les meilleurs délais.

Pour plus d'informations concernant une modification au protocole, consulter le MON06.

5.1.4 Le chercheur principal doit documenter, d'une façon précise et régulière, toute inconduite scientifique ou tout non-respect du protocole dans les documents sources et dans le formulaire d'exposé de cas (FEC/CRF) ou dans tout autre document applicable.

5.1.5 Les communications au CER, au promoteur ou à toute instance concernant les déviations au protocole et les inconduites scientifiques doivent être documentées et conservées avec la documentation essentielle du projet.

5.2 Inconduite scientifique :

Consiste à porter atteinte à la vérité de façon intentionnelle.

5.2.1 À titre d'exemples d'inconduite scientifique et de manquements aux principes d'intégrité scientifique, on peut lister :

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

Le CHU de Québec-Université Laval 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 ou un des membres de l'équipe de recherche doit être rapporté.

5.2.3 Le CHU de Québec-Université Laval s'est doté d'un mécanisme d'examen des plaintes et des allégations d'inconduite scientifique.

5.2.4 Une inconduite scientifique peut mettre en péril l'intégrité du chercheur principal, celle du CHU de Québec-Université Laval et celle de l'Université Laval. Elle peut également mettre en péril la valeur des données qui sont soumises ou publiées et compromettre la mission de la recherche.

Non contrôlé si imprimé

5.3 Non-respect du protocole — Déviation

5.3.1 Afin de minimiser le nombre de déviations au protocole et de se conformer aux directives des BPC de la CIH, et ainsi d'assurer le bien-être du participant, 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;

c. Mettre en place des actions préventives afin d'éviter que les déviations se produisent à nouveau.

5.3.2 Le degré de validité des résultats finaux et des conclusions de l'étude dépend de la qualité et de l'intégrité des données.

5.3.3 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.

5.3.4 Toute documentation relative aux violations et 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 (CER)

5.4.1 Le chercheur principal doit informer le CER 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 ou une personne désignée par ce dernier doit mettre par écrit et expliquer toute variante apportée au projet approuvé.

5.4.3 Le dépôt de la déclaration du non-respect du protocole et la demande de modification en découlant doit être fait en utilisant le formulaire approprié de l'application Nagano.

Les informations décrites au point 5.4 sont celles du CER du CHU de Québec-Université Laval. Pour les études multicentriques, il est nécessaire de vérifier les exigences du CER évaluateur.

5.5 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les points 5.1 à 5.4, le promoteur-chercheur du projet de recherche doit aussi s'assurer d'être conforme aux points suivants :

5.5.1 L'intégrité scientifique et l'intégrité des données du projet de recherche reposent dans une large mesure sur la conception du projet. Le protocole doit fournir des balises pour

Non contrôlé si imprimé

réduire au maximum 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).

Si les critères d'admissibilité sont outrepassés régulièrement, ou si des non-respects similaires au protocole reviennent régulièrement aux différents lieux d'étude, le promoteur-chercheur doit revoir le protocole et, si nécessaire, apporter des modifications afin d'en limiter la fréquence. 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).

Le promoteur-chercheur a la responsabilité d'établir des fenêtres de traitement convenables afin de pallier les impondérables liés aux participants, et ce, dans le but de réduire au maximum ou, dans la mesure du possible, d'éviter les déviations au protocole.

5.5.2 Le plan d'analyse statistique doit être préparé au début de l'étude et devrait indiquer comment les non-respects au protocole seront analysés.

5.5.3 Le rapport du projet doit mentionner la nature, la fréquence et le type de non-respects au protocole et expliquer leur effet sur les résultats de l'étude.

5.5.4 Le promoteur-chercheur doit veiller à ce que le chercheur principal de chaque lieu où se déroule le projet s'engage :

- À réaliser le projet de recherche conformément aux BPC, aux exigences réglementaires applicables et au protocole qu'il a approuvé et pour lequel le CER a donné une approbation/opinion favorable;
- À respecter les procédures relatives à l'enregistrement et à la présentation des données;
- À autoriser les activités de contrôle, de vérification et d'inspection;
- À conserver les documents essentiels liés au projet jusqu'à ce qu'il l'informe du fait que ces documents n'ont plus à être conservés.

Le promoteur-chercheur et le chercheur/établissement de chaque lieu où se déroule le projet doivent signer le protocole et/ou un autre document (entente contractuelle) pour confirmer ces engagements.

5.5.5 Le promoteur-chercheur doit mettre en place des systèmes d'assurance de la qualité et de contrôle de la qualité. Le MON16 définit les exigences à cet effet.

Non-contrôlé si imprimé

6. Références

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, Octobre 2020

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – 29 novembre 2021.

Fonds de recherche du Québec — Santé (FRQS), *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, mai 2008.

Groupe consultatif interorganismes en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2), 2018.

Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour au 22 septembre 2022.

Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Principes statistiques pour les essais cliniques, CIH thème E9*, 2003.

Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Structure et contenu des rapports d'étude clinique, CIH thème E3*, 1996.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	6	1re version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	6	Modification au nom de l'établissement appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	6	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.

Non contrôlé si imprimé

01-sep-2019	04	7	Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu.
28-nov-2022	05	8	Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout d'une table des matières. Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section Responsabilités et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section *Définitions*, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Quelques clarifications faites tout au long du texte.
17-fév-2025	05.1	8	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé