



**POLYTECHNIQUE
MONTRÉAL**

LE GÉNIE
EN PREMIÈRE CLASSE

Document officiel diffusé par le
Secrétariat général

PROCÉDURE VISANT LA CERTIFICATION DES TRAVAUX DE RECHERCHE UTILISANT DES PRODUITS BIOLOGIQUES

ADOPTION (INSTANCE/AUTORITÉ)	DATE	RÉSOLUTION
Assemblée de direction	2005-12-20	

AMENDEMENT(S) ET ABROGATION(S)		
Comité de direction	2018-09-17	CDI-342-03

CLASSIFICATION	Recherche et innovation
COTE	PR-RECH-1
ENTRÉE EN VIGUEUR	2018-09-17
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Direction de la Formation et de la Recherche

HISTORIQUE

TABLE DES MATIÈRES

Préambule	3
1 Contexte.....	3
2 Définitions.....	3
3 Travaux et produits visés	3
4 Conformité en matière de biosécurité d'un projet de recherche	4
5 Procédure interne d'acceptation d'un projet	5
5.1 Demande de conformité.....	5
5.2 Traitement de la demande	5
5.3 Suivi de conformité	6
5.4 Fin du projet.....	6
6 Sanctions en cas de non-respect.....	6
7 Entrée en vigueur.....	6
8 Responsabilités	6

PRÉAMBULE

La présente procédure découle du *Protocole d'entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*, rédigé par les trois Conseils de recherche fédéraux (CRSNG, CRSH et IRSC) et signé par Polytechnique Montréal en 2002, 2008, 2012 et 2018.

1 CONTEXTE

Les trois Conseils de recherche fédéraux exigent que tous les travaux de recherche impliquant l'utilisation de produits biologiques soient approuvés par l'agent de la sécurité biologique (ASB) de l'établissement où ils seront menés, et ce, avant le versement des fonds de recherche et le début des travaux. À cet égard, Polytechnique Montréal est assujettie aux lignes directrices, aux dispositions législatives et aux réglementations fédérales et provinciales pertinentes, y compris, sans s'y limiter, à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses*, la *Loi sur la santé des animaux*, le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) et aux lignes directrices du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA).

Des consignes techniques relatives aux risques biologiques en laboratoire sont énoncées dans la publication produite par l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) intitulée *Norme canadienne sur la biosécurité* (2^e édition).

2 DÉFINITIONS

Chercheur : le terme « *chercheur* » désigne toute personne qui réalise de façon habituelle ou ponctuelle des activités de recherche, de création, de développement ou de formation à la recherche incluant les professeurs¹ à l'emploi de Polytechnique Montréal, les chargés de cours, les professeurs invités, incluant les chercheurs invités, le personnel de recherche salarié, les stagiaires postdoctoraux et les étudiants.

Organismes : il s'agit de tous les organismes qui financent directement ou indirectement des travaux de recherche (dans le cadre d'une subvention, d'un contrat ou de tout autre type de financement) soit les conseils de subvention fédéraux et provinciaux, les entreprises privées, les partenaires industriels, les fondations, les ministères, les universités ou tout autre individu ou établissement.

Agent de la sécurité biologique (ASB) : la personne responsable de s'assurer que les travaux de recherche impliquant des risques biologiques sont réalisés conformément aux lignes directrices, dispositions législatives et réglementations fédérales et provinciales applicables. Pour toutes les activités de recherche impliquant des produits biologiques poursuivies à Polytechnique Montréal ou par des chercheurs de Polytechnique Montréal, cette personne est le conseiller sénior en santé et sécurité.

3 TRAVAUX ET PRODUITS VISÉS

Tous les travaux de recherche impliquant l'utilisation de produits biologiques, poursuivis à Polytechnique Montréal ou par des chercheurs de Polytechnique Montréal, requièrent l'obtention d'un certificat d'acceptation de Polytechnique Montréal attestant que les exigences de confinement satisfont aux

¹ Pour les fins de ce document, le terme « professeur » assimile aussi le terme « chercheur » utilisé comme statut d'emploi dans la convention collective des professeurs de Polytechnique.

mesures de sécurité nécessaires pour le niveau de confinement requis par le projet ou le programme de recherche.

Il importe de préciser que ces exigences s'ajoutent aux exigences institutionnelles relatives au niveau de confinement des locaux.

Les travaux décrits plus bas nécessitent le dépôt d'une demande de conformité :

- les manipulations de tissus humains² ou de tissus d'animaux, incluant les liquides biologiques, les cellules et les cultures cellulaires;
- la manipulation de molécules d'ADN produites par recombinaison;
- l'importation, l'exportation et la manipulation d'organismes (bactéries, mycètes, virus, parasites, etc.), de leurs toxines ou de toute matière contenant ces organismes (ex : cultures cellulaires, tissus, spécimens de diagnostic, etc.);
- la manipulation de prions;
- l'importation, l'exportation, la fabrication et la manipulation de substances nouvelles³ (substances biotechnologiques animées);
- la manipulation de tout autre produit pour lequel il a été démontré, ou il y a des motifs de croire, qu'il provoque la maladie chez l'humain ou l'animal ou qu'il peut nuire à l'environnement.

Note : Nous ne proposons aucune liste de groupes de risque d'agents pathogènes humains. Une liste est disponible au Bureau de la sécurité des laboratoires de l'ASPC et peut être consultée sur le site Web du Bureau⁴. En effet, la publication de listes ponctuelles ne permet ni d'actualiser le risque de façon permanente et dynamique, ni d'ajouter des agents pathogènes nouveaux ou en émergence au moment opportun. Le choix du niveau de confinement approprié aux matières éventuellement infectieuses ou pathogènes tient compte de la reconnaissance et de l'examen des nouveaux facteurs de risque, ainsi que de l'acquisition de nouvelles connaissances. Il est important de noter que les locaux de Polytechnique Montréal ne sont pas certifiés pour recevoir du matériel biologique de niveau de risque 3.

4 CONFORMITÉ EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ D'UN PROJET DE RECHERCHE

Polytechnique Montréal a mis en place des processus afin d'encadrer les travaux de recherche impliquant l'utilisation de produits biologiques. Polytechnique Montréal s'engage à :

- a) respecter l'édition en vigueur de la *Norme canadienne sur la biosécurité* de l'ASPC;
- b) se conformer aux autres lois et règlements fédéraux/provinciaux pertinents;
- c) rendre disponible aux chercheurs les fonds provenant des organismes uniquement après que l'ASB ait i) délivré une attestation de confinement des risques biologiques et que Polytechnique Montréal ait ii) produit un certificat d'acceptation pour le projet de recherche;
- d) de bloquer immédiatement l'accès aux fonds accordés par un organisme si l'établissement découvre qu'un projet de recherche en cours :

² La *Politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* pourrait s'appliquer.

³ Une substance est dite nouvelle si elle n'est pas inscrite sur la *Liste intérieure des substances* (LIS) d'Environnement Canada. Afin de déterminer si une substance est nouvelle au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), le chercheur peut se référer au lien suivant :

<http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=Fr&n=47F768FE-1>

La liste des organismes et des micro-organismes qui sont inclus sur la LIS est disponible sur : <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=Fr&n=C4E09AE7-1>

⁴ <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/fiches-techniques-sante-securite-agent-pathogenes-evaluation-risques.html>

- i) enfreint la *Norme canadienne sur la biosécurité* de l'ASPC;
 - ii) viole une loi ou un règlement fédéral/provincial pertinent;
 - iii) ne respecte pas les conditions d'approbation imposées par l'ASB;
- e) annuler la suspension, telle que décrite au point d) ci-dessus, une fois que l'infraction a été corrigée à la satisfaction de l'ASB;
- f) aviser par écrit les organismes de toute situation ayant entraîné la suspension du financement d'un projet de recherche.

5 PROCÉDURE INTERNE D'ACCEPTATION D'UN PROJET

5.1 Demande de conformité

Le chercheur doit soumettre au directeur de la formation et de la recherche une demande de conformité qui comprend les renseignements suivants :

- i. Le formulaire de demande de certification qui précise :
 - a. le titre du projet,
 - b. les objectifs du projet,
 - c. la nature et provenance des produits biologiques qui seront importés, fabriqués ou utilisés,
 - d. la quantité de produits biologiques qui seront importés, fabriqués ou utilisés,
 - e. le nom des personnes qui participeront au projet,
 - f. les manipulations et expérimentations prévues,
 - g. les locaux ou laboratoires qui seront utilisés et le nom de leurs responsables SST,
 - h. les mesures de confinement prévues, si requises,
 - i. les mesures d'élimination des rejets et effluents, si applicables,
 - j. les informations relatives au transport du matériel biologique intra- ou extra-muros, si nécessaires,
 - k. les sources de financement du projet,
 - l. tout renseignement additionnel pertinent au projet.
- ii. Selon le cas, une copie de la demande de subvention ou du contrat de recherche pour le projet, et le numéro de référence de l'octroi ou du contrat.

5.2 Traitement de la demande

Dès qu'il a reçu une demande de conformité, le directeur de la formation et de la recherche émet un accusé de réception au chercheur et transmet la demande de conformité à l'ASB.

Ce dernier analyse le projet et s'assure de sa conformité en fonction des normes, politiques et directives en vigueur. Au besoin, une rencontre avec le chercheur responsable du projet ou des documents concernant le projet et la gestion des produits biologiques sont demandés par l'ASB. Ce dernier fournit également, conformément aux règles en vigueur, et ce, avant le début des travaux, une formation appropriée à toutes les personnes dont les travaux de recherche impliquent des risques biologiques.

Lorsque l'ASB est satisfait et convaincu que le projet pourra se dérouler en toute sécurité, il émet une attestation de confinement des risques biologiques au chercheur et en avise le directeur de la

formation et de la recherche qui émet subséquemment un certificat d'acceptation attestant de la conformité du projet de recherche en question.

Si un projet impliquant l'utilisation de produits biologiques s'échelonne sur plusieurs années, ou encore s'il se déroule en plusieurs phases et que les travaux impliquant des risques biologiques ne sont pas réalisés immédiatement, celui-ci peut être évalué dans le cadre d'un processus en deux étapes. Dans ce cas, une partie des fonds peut être libérée au prorata, après une approbation de principe du protocole de recherche (via une lettre d'entente), et ce, jusqu'à la date prévue de réalisation des travaux impliquant des risques biologiques. Dans tous les cas, un certificat d'acceptation d'un projet de recherche avec des produits biologiques doit être obtenu par le chercheur avant de pouvoir commencer lesdits travaux.

5.3 Suivi de conformité

Pour toute la durée du projet, le chercheur a la responsabilité d'aviser sans délai l'ASB de toute modification (importation, exportation, fabrication, utilisation, déversement, perte, vol, etc.) apportée au projet de recherche qui entraînera l'utilisation de matières impliquant des risques biologiques, un niveau de risque différent ou encore l'importation, l'exportation, la fabrication, l'utilisation, le déversement, la perte ou le vol d'une substance nouvelle telle que définie par le RRSN, exigeant ainsi une nouvelle certification ou la modification de la certification. Le chercheur a également l'obligation de faire parvenir au directeur de la formation et de la recherche un bref rapport annuel faisant état du déroulement du projet, des difficultés encourues ou des retards dans le déroulement de ce dernier, incluant tout changement apporté au projet initial.

5.4 Fin du projet

Le chercheur doit transmettre un rapport final au directeur de la formation et de la recherche, à la fin des travaux de recherche.

6 SANCTIONS EN CAS DE NON-RESPECT

En cas de contravention à la présente procédure ou à une loi, règlement, norme, politique ou directive applicable à la recherche impliquant des produits biologiques, Polytechnique Montréal peut imposer toute mesure ou sanction jugée nécessaire. Polytechnique Montréal peut notamment bloquer sans délai l'accès aux fonds de recherche associés au projet concerné ou prendre toute autre mesure qui s'impose selon la gravité de la contravention commise. S'il s'agit d'un projet financé par un organisme subventionnaire, celui-ci en sera informé immédiatement.

7 ENTRÉE EN VIGUEUR

Cette procédure entre en vigueur dès son approbation par les instances appropriées.

8 RESPONSABILITÉS

Le directeur de la Formation et de la Recherche est responsable de l'application, de la diffusion et de la mise à jour de la présente procédure. C'est également à lui que revient la responsabilité de sensibiliser la communauté de Polytechnique Montréal aux enjeux et responsabilités associés à la réalisation de travaux de recherche impliquant des produits biologiques.