

TABLE DES MATIÈRES – LISTE DES MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS DU CER

TITRE DE LA PROCÉDURE OU du MON	NUMÉRO DU MON	N° DE PAGE
Pouvoirs et objectif	MON-CÉR 101.001	3
Recherche exigeant une évaluation du CER	MON-CÉR 102.001	8
Formation et éducation	MON-CÉR 103.001	11
Gestion du personnel du BER en soutien au CER	MON-CÉR 104.001	14
Conflits d'intérêts – Membres du CER et Personnel du BER en soutien au CER	MON-CÉR 105A.001	18
Conflits d'intérêts – Chercheurs	MON-CÉR 105B.001	22
Conflits d'intérêts – Conseil d'administration de l'établissement	MON-CÉR 105C.001	26
Signataire autorisé	MON-CÉR 106.001	28
Utilisation et divulgation des renseignements personnels	MON-CÉR 107.001	31
Tenue à jour des procédures de fonctionnement	MON-CÉR 108.001	36
Composition du CER	MON-CÉR 201.001	40
Gestion des membres du CER	MON-CÉR 202.001	45
Tâches des membres du CER	MON-CÉR 203.001	49
Exigences liées aux demandes d'évaluation et procédure d'évaluation administrative	MON-CÉR 301.001	53
Administration des réunions du CER	MON-CÉR 302.001	57
Gestion des documents	MON-CÉR 303.001	64
Décisions du CER concernant les évaluations	MON-CÉR 401.001	69
Évaluation déléguée	MON-CÉR 402.001	75
Évaluation initiale – Critères d'approbation du CER	MON-CÉR 403.001	80
Recrutement et consentement des participants	MON-CÉR 404.001	86
Activités du CER liées au suivi continu	MON-CÉR 405A.001	97
Renouvellement annuel de l'approbation éthique	MON-CÉR 406.001	109
Suspension ou retrait de l'approbation du CER	MON-CÉR 407.001	113
Fin de la recherche	MON-CÉR 408.001	118
Communication des décisions du CER	MON-CÉR 409.001	121
Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées	MON-CÉR 501.001	124
Compétences et responsabilités des chercheurs	MON-CÉR 601.001	128
Assurance qualité	MON-CÉR 701.001	131
Manquement à la conduite responsable en recherche	MON-CÉR 702.001	135
Annexe générale		138

Titre : Modes opératoires normalisés du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal.	
Codification :	MON-CÉR 101.001 à 702.001
Responsable de l'application :	Direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche
Approuvé par :	Conseil d'administration (2021-09-30)
Procédure :	Nouvelle <input checked="" type="checkbox"/> Révisée <input type="checkbox"/>
Politique associée :	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Cadre réglementaire de la Non <input type="checkbox"/> recherche
Destinataire :	<input type="checkbox"/> Intra-direction: Veuillez spécifier la direction <input type="checkbox"/> Inter-direction: Veuillez spécifier les directions ou services visés <input type="checkbox"/> Multidisciplinaire: Veuillez spécifier les disciplines (ex : travailleurs sociaux, médecins, etc.) <input type="checkbox"/> Gouvernance et haute direction X L'ensemble du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal
Date d'entrée en vigueur : 30-09-2021	Date de révision :

1. Champs d'application

- 1) Le ou les représentants officiels du conseil d'administration
- 2) Présidents du CER, tous les membres du CER et le personnel du Bureau d'examen de la recherche en soutien au CER
- 3) Toute la communauté de la recherche

2. Cadre général

Les Modes opératoires normalisés (MON) sont des procédures concernant les comités d'éthique de la recherche dans ces divers domaines : administration générale; organisation du CER; fonctions et activités du CER; évaluation de la recherche; évaluations nécessitant un examen particulier; compétences et responsabilités des chercheurs;

gestion de la qualité. CATALIS et ses collaborateurs ont révisé les MON de R2 Canada, destinés aux comités d'éthique de la recherche (CÉR), afin de les adapter aux politiques québécoises. Le CHUM, le CHU Sainte-Justine et le CUSM ont adoptés ces MON harmonisés¹.

Notre établissement a également fait le choix de se référer à ces MON. Un comité de révision a été mis sur pied afin de valider la concordance entre les MON et les pratiques de notre CER. Suite à des rencontres de travail et de validation avec les deux co-présidents du CER, des gestionnaires de la direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche, ainsi que des spécialistes en éthique membres du personnel du Bureau d'examen de la recherche (BER) en soutien au CER, les MON ont été adaptés pour tenir compte de notre contexte organisationnel, de la plateforme Nagano, et de la recherche psychosociale. Lors de nos travaux de révision, nous avons aussi référé au nouveau Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS 2020) et apporté quelques modifications mineures. Une révision par CATALIS est en cours pour adapter notamment ces MON à ce nouveau Cadre de référence ministériel, dès que cette révision sera disponible, nous procéderons à leur examen pour voir à une mise-à-jour, si nécessaire.

CATALIS a aussi précisé sur leur site Internet que des nouveaux MON harmonisés sont attendus sous peu :

204.001	Membres du personnel de soutien du CER qui agissent à titre de membres du CER	À venir
405B.001	Suivi actif	À venir
502.001	Bio-banques	À venir
503.001	Recherche multicentrique	À venir
504.001	Recherche sur les technologies de reproduction	À venir

Ces nouveaux MON seront aussi considérés dans la mise à jour.

3. Description de la procédure

Chacun des modes opératoires normalisés est décrit dans le présent document.

4. Références

Chacun des modes opératoires normalisés contient les références appropriées.

5. Annexes

Les annexes, s'il y a lieu, sont jointes à chacun des modes opératoires normalisés.

Le glossaire des modes opératoires normalisés de CATALIS se trouve en annexe général du document.

¹ https://www.catalisquebec.com/fr/propos-catalis/ressources/#modes_op_ratoires_normalis_s_mon_

Titre	Pouvoirs et objectif
Code MON	MON-CÉR 101.001
Code MON N2/ACCER	MON 101.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	3
2	Portée.....	3
3	Responsabilités.....	3
4	Définitions.....	4
5	Procédures.....	4
5.1	Énoncé des pouvoirs organisationnels.....	4
5.2	Objectif du CER.....	5
5.3	Principes directeurs.....	5
5.4	Pouvoirs du CER.....	6
5.5	Recherche assujettie aux juridictions étrangères.....	7
6	Références.....	7
7	Historique des Révisions.....	7

1 OBJECTIF

L'objectif de la procédure du mode opératoire normalisé (MON) consiste à :

- Énoncer les pouvoirs organisationnels en vertu desquels le comité d'éthique de la recherche (CER) est établi et habilité;
- Définir le mandat du CER;
- Énoncer les principes gouvernant le CER visant à s'assurer que les droits et le bien-être des participants sont protégés;
- Énoncer les pouvoirs du CER.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Le ou les représentants officiels du conseil d'administration, tous les membres du CER et le personnel désigné du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Le CER tient à jour et suit toutes les politiques et procédures écrites conformément aux règlements fédéraux et provinciaux, aux bonnes pratiques cliniques ainsi qu'aux lignes directrices éthiques lors de l'évaluation des recherches proposées.

5.1 Énoncé des pouvoirs organisationnels

5.1.1 Le conseil d'administration de l'établissement établit et habilite le CER à évaluer la recherche menée auprès de participants humains sous les auspices de l'établissement².

5.1.2 Toute recherche menée auprès de participants humains est évaluée et approuvée par un CER avant le début de toute activité liée à la recherche.

5.1.3 Il revient à l'établissement d'établir les modalités organisationnelles requises pour l'application des normes énoncées dans le cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains³. Dans ce contexte, l'établissement dont les activités comprennent la réalisation de recherches se déroulant sous ses auspices met en place un cadre réglementaire sur les activités de recherche, adopté par le conseil d'administration. La direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal est déléguée par le Président Directeur Général de l'établissement en tant que direction responsable de l'implantation, de la mise en œuvre et de la mise à jour régulière du cadre réglementaire adopté par le conseil d'administration. Afin que le cadre réglementaire soit adapté au contexte de l'établissement, la direction et l'ensemble des acteurs en cause (ex. : chercheurs, CER, départements) prévoient des mécanismes pour prendre en considération tous les facteurs pertinents, notamment le volume et la complexité des activités de recherche, la nature des enjeux que celles-ci sont susceptibles d'engendrer et le profil des personnes autorisées à mener des activités de recherche dans l'établissement⁴.

5.1.4 Le CER constitue une entité autonome au sein de l'établissement⁵. Ainsi, il doit bénéficier d'une totale indépendance décisionnelle à propos des projets qu'il évalue, laquelle est nécessaire à l'exécution de son mandat. L'établissement s'assure que le CER est protégé des influences indues.

5.1.5 L'établissement s'assure que le CER exerce son mandat en conformité avec des règles de fonctionnement garantissant le caractère éthique de ses décisions et la transparence de ses activités⁶. Les règles couvrent, notamment :

² *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art.6.2, ci-après « EPTC2 ».*

³ Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, Direction de l'éthique et de la qualité, Direction de la recherche et de la coordination interne, Ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 2020. Ci-après nommé Cadre de référence ministériel.

⁴ Cadre de référence ministériel.

⁵ Cadre de référence ministériel.

⁶ Cadre de référence ministériel.

- le mandat et le champ de compétence du CER, tels qu'ils sont reconnus par le conseil d'administration;
- le rattachement du comité au conseil d'administration de l'établissement;
- les exigences relatives à la composition du CER;
- les rôles et responsabilités du personnel de soutien du CER;
- le processus décisionnel du CER et ses règles de régie interne, incluant les exigences relatives au quorum;
- les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du CER;
- le devoir de reddition de comptes du CER. Les règles de fonctionnement, qui sont accessibles à toute personne, doivent être adoptées par le conseil d'administration.

5.2 Objectif du CER

- 5.2.1 L'objectif du CER consiste à protéger la dignité, la sécurité, le bien-être et les droits des participants humains prenant part à une recherche⁷.
- 5.2.2 L'objectif du CER consiste en outre à sensibiliser les différents acteurs aux principes éthiques applicables à la recherche sur les êtres humains⁸.
- 5.2.3 Le CER évalue et supervise la recherche afin de s'assurer que les principes éthiques sont respectés et que la recherche se conforme à l'ensemble des règlements et des lignes directrices applicables en matière de protection des participants humains⁹.
- 5.2.4 Cela comprend, sans toutefois s'y limiter, le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, le Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, le 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, le Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et les services sociaux, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, la Loi sur les aliments et drogues et les règlements applicables, les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées de Santé Canada, la Déclaration d'Helsinki intitulée Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, l'Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), Norme CAN/CGSB -191.1-2013 visant la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux et, s'il y a lieu, les règlements fédéraux américains.

5.3 Principes directeurs

- 5.3.1 Les travaux du CER sont guidés par des principes éthiques¹⁰ concernant toute recherche menée auprès de participants humains, notamment :

⁷ *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.1, ci-après « BPC »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 4.1, ci-après « Modèle »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 2, ci-après « LDO ».

⁸ *Modèle*, sect. 4.1; Cadre de référence ministériel; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 13, ci-après « PAM ».

⁹ Cadre de référence ministériel. PAM, p. 13.

¹⁰ EPTC2, art. 1.1; LDO, point 2.

- Respect des personnes :
 - (a) Reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c'est aussi reconnaître que chacun a ainsi droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus;
 - (b) Intégrer le devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.
- Préoccupation pour le bien-être :
 - (a) S'efforcer de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard de tout risque prévisible;
 - (b) Fournir aux participants suffisamment d'information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques et les bienfaits potentiels de leur participation à la recherche;
 - (c) Veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles.
- Justice :
 - (a) Devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable;
 - (b) Il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes vulnérables ou marginalisées.

5.4 Pouvoirs du CER

5.4.1 Le CER a le pouvoir d'évaluer, d'une manière indépendante¹¹, tout projet de recherche avec des êtres humains dans sa sphère de compétence¹².

5.4.2 Le CER a le pouvoir de s'assurer que toute recherche menée sous sa supervision est conçue et conduite de manière à protéger les droits, le bien-être et la vie privée des participants de recherche.

5.4.3 En particulier, le CER a le pouvoir¹³ :

- d'établir les processus d'évaluation de l'éthique et de superviser l'éthique de la recherche afin de s'assurer du déroulement éthique de la recherche;
- d'approuver toute activité de recherche se déroulant sous son autorité, d'exiger d'y apporter des modifications ou de la désapprouver;
- via la fonction de suivi actif, le CER a le pouvoir de s'assurer que le chercheur suit les politiques et les procédures visant à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants de la recherche;
- de demander, de recevoir et de transmettre tout renseignement touchant la recherche que le CER considère comme nécessaire pour mener à bien son mandat, tout en maintenant la confidentialité et en respectant la vie privée;
- d'effectuer une évaluation de l'éthique en vue de protéger les droits et le bien-être de même que la vie privée des participants de recherche;
- de suspendre ou de mettre fin à l'approbation de l'éthique de la recherche;

¹¹ LDO, point 2; *Modèle*, sect. 5.1; *EPTC2*, p. 75 et 77.

¹² *EPTC2*, art. 2.1 à 2.6.

¹³ *Modèle*, sect. 4; Cadre de référence ministériel; *PAM*, p. 13 et 14; *BPC*, sect. 3.1; *EPTC2*, art. 6.3.

- d'imposer des restrictions à la recherche;
- de prendre toutes les mesures considérées comme raisonnablement nécessaires et conformes aux politiques et aux procédures, afin de s'assurer de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants des projets de recherche menés sous l'autorité du CER.

5.5 Recherche assujettie aux juridictions étrangères

Le CER respecte les exigences des règlements de juridictions étrangères, lorsqu'applicables.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 101.001		

Titre	Recherche exigeant une évaluation du CER
Code MON	MON-CÉR 102.001
Code MON N2/ACCER	MON 102.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	8
2	Portée.....	8
3	Responsabilités.....	8
4	Définitions.....	8
5	Procédures.....	9
	5.1 Recherche exigeant une évaluation du CER.....	9
	5.2 Recherche exemptée d'une évaluation par un CER.....	9
	5.3 Activités n'exigeant pas d'évaluation par un CER.....	10
6	Références.....	10
7	Historique des Révisions.....	10

1 OBJECTIF

L'objectif de ce mode opératoire normalisé (MON) consiste à décrire les activités de recherche nécessitant une évaluation du comité d'éthique de la recherche (CER) et celles qui n'en ont pas besoin.

8 PORTÉE

Cette MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

9 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER désigné en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

10 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

11 PROCÉDURES

Toute recherche menée auprès de participants humains est évaluée et approuvée par un CER. Aucune intervention ni interaction ne peut être entreprise auprès de participants humains à une recherche, y compris le recrutement, avant que le CER ait évalué et approuvé le protocole de recherche, les documents de consentement et le matériel de recrutement. De même, aucune recherche ne peut débiter avant l'obtention des autres approbations nécessaires par le BER et l'obtention de l'autorisation institutionnelle.

11.1 Recherche exigeant une évaluation du CER

11.1.1 Doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par un CER avant le début des travaux¹⁴ :

- Les recherches avec des participants humains et/ou leurs données personnelles;
- Les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches d'origine humaine. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.

11.2 Recherche exemptée d'une évaluation par un CER

11.2.1 Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER la recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie¹⁵ :

- L'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;
- L'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.

11.2.2 L'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CER si les conditions suivantes sont réunies¹⁶ :

- La recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
- Les personnes ou groupes visés par l'observation n'ont pas d'attente raisonnable en matière de vie privée;
- Aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.

¹⁴ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2* – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art. 2.1, ci-après « EPTC2 ». Voir également : Cadre de référence ministériel; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 11, ci-après « PAM ».

¹⁵ EPTC2, art. 2.2.

¹⁶ EPTC2, art. 2.3.

- (c) Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires¹⁷. Le matériel biologique humain qui est recueilli dans le cadre de soins n'est jamais anonyme.
- (d) Les chercheurs peuvent consulter les CER chaque fois qu'ils s'interrogent sur l'applicabilité des règles de cette politique à un projet de recherche donné¹⁸.

11.3 Activités n'exigeant pas d'évaluation par un CER

- 11.3.1 Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens du présent MON et ne relèvent donc pas de la compétence des CER¹⁹.
- 11.3.2 Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CER. Cependant, un examen par un CER s'impose si un projet de recherche fait appel à une pratique créative en vue de recueillir auprès de participants des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche²⁰.
- 11.3.3 La phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche n'exige pas d'examen de la part du CER²¹.

12 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

13 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code MON	Date effective	Résumés des changements
MON-CÉR 102.001		

¹⁷ EPTC2, art. 2.4.

¹⁸ EPTC2, p. 15.

¹⁹ EPTC2, art. 2.5.

²⁰ EPTC2, art. 2.6.

²¹ EPTC2, art. 6.11.

MON-CÉR 103.001

Comité d'éthique de la recherche
Mode opératoire normalisé

Titre	Formation et éducation
Code MON	MON-CÉR 103.001
Code MON N2/ACCER	MON 103.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	11
2	Portée.....	11
3	Responsabilités.....	11
4	Définitions.....	11
5	Procédures.....	12
	5.1 Formation et éducation – Membres du CER.....	12
	5.2 Formation et éducation – Personnel de soutien du CER.....	13
	5.3 Documents pour la formation et l'éducation.....	13
6	Références.....	13
7	Historique des Révisions.....	13

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences en matière de formation et d'éducation des membres du comité d'éthique de la recherche (CER) et du Personnel du BER en soutien au CER.

14 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

15 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

16 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

17 PROCÉDURES

Les membres du CER, le Personnel du BER en soutien au CER et d'autres personnes responsables de l'évaluation, de l'approbation et de la supervision des projets de recherche menés auprès de participants humains doivent bien connaître les règlements, les lignes directrices, les politiques et les principes éthiques applicables aux projets de recherche menés auprès de participants humains. La formation et l'éducation de ces derniers dans ce domaine sont essentielles pour que le CER puisse remplir, de manière constante, son mandat visant à protéger les droits et le bien-être des participants de recherche²². Le conseil d'administration est responsable de fournir le soutien financier pour assurer la formation continue en éthique des membres du CER et de son personnel de soutien²³.

17.1 Formation et éducation – Membres du CER

17.1.1 Le président du CER ou son délégué fournit aux nouveaux membres du CER un aperçu global des politiques et des procédures relatives aux réunions du CER et aux attentes à l'égard des membres du CER, de même qu'une orientation portant sur les principes et les lignes directrices liés à l'éthique de la recherche;

17.1.2 Les membres du CER doivent avoir complété une formation reconnue en éthique de la recherche²⁴. Les nouveaux membres du CER reçoivent une orientation avant d'entreprendre officiellement leurs fonctions. Cette orientation comprend, notamment :

- Renseignements généraux sur le Bureau d'examen de la recherche et le CER (ex. : mandats, structure de gouvernance, organigramme);
- Politiques et procédures (ex. : MON, modèles de formulaire de consentement);
- Renseignements pour les membres (ex. : calendrier des réunions, liste des membres, guide d'évaluation, lettre de désignation du membre, formation disponible);
- Textes normatifs applicables;

17.1.3 Les futurs ou nouveaux membres du CER se voient offrir l'occasion d'observer au moins une réunion du CER avant d'entreprendre leurs fonctions;

17.1.4 Les membres du CER sont invités à assister à des conférences et formations en éthique de la recherche.

17.1.5 Les politiques nouvelles ou révisées ainsi que les MON sont diffusés aux nouveaux membres du CER.

²² Voir notamment : LDO, point 4.7.

²³ Cadre de référence ministériel; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 14, ci-après « PAM »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 4.7, ci-après « LDO ».

²⁴ Notamment les formations en ligne gratuites reconnues par le MSSS et les trois Conseils : <https://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/> et <https://ciereh.uqam.ca/liens-utiles/formations-en-ligne/>

17.2 Formation et éducation – Personnel du BER en soutien au CER

- 17.2.1 Le président du CER et le chef d'équipe du BER fournissent aux nouveaux membres du Personnel du BER en soutien au CER une orientation globale sur le CER, y compris un aperçu général des politiques et des procédures pertinentes en regard de leur rôle de soutien au CER;
- 17.2.2 Les nouveaux membres du Personnel du BER reçoivent une formation sur les MON du CER, et l'on s'attend à ce qu'ils les connaissent bien et qu'ils s'y conforment;
- 17.2.3 Le nouveau membre du Personnel du BER en soutien au CER doit terminer une formation en éthique de la recherche reconnue, et on l'invite à participer à d'autres séances d'éducation et de formation pertinentes de manière continue dans le domaine de l'éthique de la recherche et de la conduite de projets de recherche dans la mesure des ressources budgétaires disponibles;
- 17.2.4 Les politiques nouvelles ou révisées ainsi que les MON sont diffusés aux nouveaux membres du Personnel du BER en soutien au CER;

17.3 Documents pour la formation et l'éducation

- 17.3.1 Le BER, dans le serveur commun du CER conserve des copies du curriculum vitæ de l'ensemble des membres du CER et du Personnel du BER en soutien au CER;
- 17.3.2 Les membres du CER et le Personnel du BER en soutien au CER consignent les séances de formation et d'éducation pertinentes auxquelles ils participent et fournissent une copie des certificats obtenus. Les dossiers de formation sont conservés dans Nagano et le serveur commun du CER;
- 17.3.3 Les membres du CER et le Personnel du BER en soutien au CER sont invités à conserver des copies des programmes des ateliers, des séminaires et des conférences auxquels ils participent;
- 17.3.4 Figure sur les ordres du jour et les procès-verbaux du CER la transmission d'informations pertinentes ainsi que de tout le matériel éducatif présenté à l'occasion des réunions du CER.

18 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

19 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code MON	Date effective	Résumés des changements
MON-CÉR 103.001		

Titre	Gestion du personnel du BER en soutien au CER
Code MON	MON-CÉR 104.001
Code MON N2/ACCER	MON 104.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	14
2	Portée.....	14
3	Responsabilités.....	14
4	Définitions.....	15
5	Procédures.....	15
	5.1 Descriptions de poste.....	15
	5.2 Responsabilités.....	15
	5.3 Embauche et licenciement du personnel de soutien du CER.....	15
	5.4 Délégation des pouvoirs ou des responsabilités.....	16
	5.5 Évaluation et documentation du rendement.....	16
	5.6 Évaluation périodique des besoins en matière de ressources humaines au bureau du CER.....	16
6	Références.....	16
7	Historique des Révisions.....	17

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit la gestion globale du Personnel du BER en soutien au comité d'éthique de la recherche (CER).

20 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

21 RESPONSABILITÉS

Le ou les représentants officiels du conseil d'administration, le président du CER ou son délégué sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites. Le conseil d'administration de l'établissement et ses

représentants officiels sont responsables de fournir les ressources suffisantes pour soutenir adéquatement les fonctions du CER²⁵.

22 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

23 PROCÉDURES

Le Personnel du BER en soutien au CER offre une expertise et un soutien administratif au CER, en plus d'agir au quotidien à titre de liaison entre le CER et la communauté des chercheurs. Le Personnel du BER en soutien au CER est essentiel pour assurer l'administration efficiente et efficace ainsi que la mise en application des décisions du CER. À cette fin, on attend donc des membres du Personnel du BER le niveau de professionnalisme et d'intégrité le plus élevé qui soit.

23.1 Descriptions de poste

23.1.1 Des descriptions de poste sont rédigées par la direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche pour établir les exigences de la fonction du Personnel du BER en soutien au CER.

23.1.2 Chacun des membres du Personnel du BER en soutien au CER reçoit de la gestionnaire responsable du BER une copie de sa description de poste, l'information relative aux attentes liées à son emploi ainsi qu'un accès à toutes les politiques et procédures qui s'appliquent à l'établissement et à ses tâches.

23.2 Responsabilités

23.2.1 Les responsabilités du Personnel du BER en soutien au CER comprennent notamment :

- Évaluation des exigences administratives des demandes présentées au CER²⁶;
- Gestion de questions administratives touchant la supervision de l'éthique de la recherche par le CER, de la manière décrite dans les politiques applicables du CER;
- Mise en œuvre des directives du CER;
- Conseils et renseignements au CER.

23.3 Embauche et licenciement du personnel de soutien du CER

23.3.1 Le conseil d'administration de l'établissement délègue à la direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche la responsabilité liée au recrutement, à l'embauche et au licenciement du Personnel du BER en soutien au CER, conformément aux politiques et aux procédures du conseil

²⁵ Cadre de référence ministériel; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 13, ci-après « PAM »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 2, ci-après « LDO ».

²⁶ Voir MON-CÉR 301.001.

d'administration de l'établissement et à celles de la direction des ressources humaines, communications, affaires juridiques et sécurité globale de l'établissement.

23.4 Délégation des pouvoirs ou des responsabilités

23.4.1 Les tâches ou les responsabilités appropriées pourraient être déléguées à un membre du Personnel du BER en soutien au CER conformément à la politique du conseil d'administration de l'établissement/du CER, si celui-ci possède l'expertise nécessaire pour mener à bien la tâche, en conformité avec les lignes directrices applicables. La délégation des responsabilités et des signatures est formalisée dans un registre au BER.

23.5 Évaluation et documentation de l'appréciation de la contribution du Personnel du BER

23.5.1 Une rétroaction relative au rendement doit être fournie sur une base continue.

23.5.2 Le conseil d'administration de l'établissement délègue à la direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche la responsabilité d'effectuer les évaluations officielles du rendement, conformément aux politiques et aux procédures du conseil d'administration de l'établissement et celles de la direction des ressources humaines, communications, affaires juridiques et sécurité globale de l'établissement.

23.5.3 Le conseil d'administration de l'établissement délègue à la direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche la responsabilité de repérer, de documenter et de consigner les interactions officielles du Personnel du BER en soutien au CER en matière d'appréciation de la contribution du personnel.

23.6 Évaluation périodique des besoins en matière de ressources humaines au BER

23.6.1 Une évaluation périodique du caractère adéquat des ressources est effectuée par la direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche en collaboration avec le chef d'équipe du BER et le président du CER.

23.6.2 L'évaluation vise à vérifier si le personnel de soutien, l'équipement et l'espace du bureau du BER sont adéquats pour soutenir le mandat du BER.

23.6.3 L'évaluation prend en compte la quantité, la complexité et les types de projets de recherche administrés par le Personnel du BER, en plus de vérifier si les activités de soutien du CER peuvent être achevées en temps opportun.

23.6.4 S'il y a lieu, les besoins en matière de ressources additionnelles font l'objet d'une discussion avec le représentant de la direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche .

24 RÉFÉRENCES

Remarque : Les références refléteront les politiques et les pratiques du conseil d'administration de l'établissement.

25 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code MON	Date effective	Résumés des changements
MON-CÉR 104.001		

MON-CÉR 105A.001

Comité d'éthique de la recherche
Mode opératoire normalisé

Titre	Conflits d'intérêts – Membres du CER et Personnel du BER en soutien au CER
Code MON	MON-CÉR 105A.001
Code MON N2/ACCER	MON 105A.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	18
2	Portée.....	18
3	Responsabilités.....	18
4	Définitions.....	19
5	Procédures.....	19
5.1	Affectation des évaluateurs du CER.....	19
5.2	Réunions du comité.....	20
5.3	Président du CER.....	20
5.4	Personnel du BER en soutien au CER.....	20
5.5	Conseillers spéciaux externes.....	20
5.6	Documentation.....	21
6	Références.....	21
7	Historique des Révisions.....	21

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les conflits d'intérêts (CI) potentiels des membres du comité d'éthique de la recherche (CER) (y compris le président du CER et les conseillers spéciaux) et du Personnel du BER en soutien au CER, ainsi que les exigences et les procédures relatives à la divulgation et à la gestion des CI.

26 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

27 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de divulguer tout CI réel, potentiel ou apparent, ainsi que de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

28 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

29 PROCÉDURES

Le CI peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres²⁷. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, marchands ou financiers propres à l'établissement ou aux personnes en cause, à des membres de leur famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées²⁸. Un tel conflit pourrait influencer sur le jugement professionnel, l'objectivité et l'indépendance, de même qu'influer sur le résultat d'une décision motivée par un bénéfice personnel.

Les CER identifient et gèrent les CI afin de préserver la confiance du public, de protéger les participants et d'assurer l'indépendance et l'intégrité de l'évaluation de l'éthique²⁹. Dans la mesure du possible, tout conflit d'intérêts est évité. S'il est impossible d'éviter un CI, des procédures sont mises en place pour l'atténuer³⁰.

Le CER est juste et impartial, exempt de toute pression notamment de la part du promoteur, d'organisations affiliées, de l'établissement ou de chercheurs dont les projets de recherche font l'objet d'une évaluation.

La norme orientant les décisions au sujet de l'existence d'un CI consiste à savoir si un observateur indépendant pourrait raisonnablement remettre en question les actions ou les décisions d'une personne aux motifs que celles-ci ne sont pas fondées sur les droits, le bien-être et la sécurité des participants.

29.1 Affectation des évaluateurs du CER

29.1.1 Le président du CER ou son délégué passe en revue l'ordre du jour avant la réunion du CER afin de prendre connaissance des conflits d'intérêts potentiels.

29.1.2 Lorsque l'ordre du jour est distribué, les membres du CER divulguent dès que possible tout conflit d'intérêts relatif à n'importe lequel des projets figurant à l'ordre du jour³¹.

29.1.3 Si un membre est incertain quant à l'existence potentielle d'un CI, il communique avec le président du CER ou son délégué afin de clarifier sa situation. Le président du CER ou son délégué détermine si les circonstances correspondent ou non à un CI et le membre respecte la décision du CER concernant toute action à prendre pour atténuer le CI réel ou apparent.

²⁷ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, p. 101, ci-après « EPTC2 »; Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, glossaire, ci-après « LDO ».*

²⁸ *EPTC2, p. 101.*

²⁹ *EPTC2, p. 101.*

³⁰ *EPTC2, p. 101.*

³¹ *EPTC2, art. 7.3.*

29.1.4 Lorsqu'un CI est repéré en lien avec l'affectation d'un évaluateur, le projet se voit assigner à un autre membre du CER³².

29.2 Réunions du comité

29.2.1 Au début de la réunion, les membres du CER se font rappeler leur obligation de divulguer/déclarer oralement tout CI réel, potentiel ou apparent. Tout CI déclaré est consigné dans le procès-verbal du CER³³.

29.2.2 Lorsqu'on confirme un CI déclaré, le membre du CER se retire pour la durée de l'examen, des délibérations et de la prise de décision. Il peut néanmoins, le cas échéant, être entendu à titre de chercheur afin de fournir aux autres membres des renseignements sur la recherche envisagée³⁴.

29.2.3 La récusation du membre du CER est consignée dans le procès-verbal et le membre du CER ne peut participer au quorum pour l'évaluation du projet.

29.3 Président du CER

29.3.1 Lorsque le président du CER déclare un CI, le vice-président ou un membre du CER assume les responsabilités du président du CER relativement au(x) projet(s) donné(s).

29.4 Personnel du BER en soutien au CER

29.4.1 Toute divulgation de CI par le Personnel du BER en soutien au CER est portée à l'attention du président du CER ou à son délégué en vue de l'élaboration d'un plan de gestion.

29.4.2 Si le Personnel du BER en soutien au CER est incertain quant à l'éventualité d'un CI, il doit communiquer avec le président du CER ou son délégué afin de clarifier sa situation. Le président du CER ou son délégué détermine si les circonstances correspondent ou non à un CI.

29.5 Conseillers spéciaux externes

29.5.1 À sa discrétion, le président du CER ou son délégué pourrait inviter des personnes compétentes dans des domaines particuliers à participer à l'examen d'enjeux nécessitant une expertise au-delà ou en complément de celles disponibles dans le CER³⁵. Le président ou son délégué s'assurera que le conseiller n'est pas en situation de CI.

³² *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1040, ci-après « Avis ».

³³ LDO, art. 7.1.

³⁴ *Avis*, p. 1040; *EPTC2*, art. 7.3; LDO, art. 7.1; Cadre de référence ministériel; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 23, ci-après « PAM ».

³⁵ *Avis*, p. 1039; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.2.6, ci-après « BPC »; LDO, point 4.6; PAM, p. 22.

29.5.2 Si les conseillers spéciaux deviennent en situation de CI ou sont incertains quant à l'existence d'un CI, ils communiquent avec le président du CER ou son délégué afin de clarifier leur situation. Le président du CER ou son délégué détermine si les circonstances correspondent ou non à un CI.

29.6 Documentation

29.6.1 Tous les membres du CER, invités et conseillers spéciaux acceptent de se conformer aux politiques du CER relatives aux CI.

29.6.2 Les membres du CER signent une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts, lors de leur nomination.

29.6.3 L'entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts signée est classée dans le bureau du CER.

29.6.4 Les procès-verbaux du CER consignent tout CI ayant été déclaré concernant quelque projet en cours d'évaluation que ce soit à l'occasion de la réunion du CER, ainsi que la décision sur la gestion du conflit.

29.6.5 Au moment de son embauche, tout membre du Personnel du BER en soutien au CER signe une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts et accepte de se conformer aux politiques relatives aux CI du CER et de l'établissement

29.6.6 Le plan de gestion du CER ayant trait aux déclarations de CI en lien avec les projets de recherche est documenté et classé dans les dossiers de recherche pertinents notamment dans la correspondance du CER.

30 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

31 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code MON	Date effective	Résumés des changements
NOM-CÉR 105A.001		

MON-CÉR 105B.001

Comité d'éthique de la recherche
Mode opératoire normalisé

Titre	Conflits d'intérêts – Chercheurs
Code MON	MON-CÉR 105B.001
Code MON N2/ACCER	MON 105B.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	22
2	Portée.....	22
3	Responsabilités.....	22
4	Définitions.....	23
5	Procédures.....	23
	5.1 Divulgence des conflits d'intérêts des chercheurs.....	23
	5.2 Examen de conflit d'intérêts du chercheur par le CER.....	24
6	Références.....	25
7	Historique des Révisions.....	25

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les conflits d'intérêts (CI) potentiels des chercheurs et du personnel de recherche prenant part à un projet de recherche mené auprès de participants humains ainsi que les exigences et les procédures pour divulguer et gérer les CI.

32 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

33 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER, tout le Personnel du BER en soutien au CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites. Les chercheurs sont responsables de divulguer au CER tout CI réel, potentiel ou apparent. Le CER est responsable de déterminer si le CI divulgué est susceptible d'influer ou semble influer sur la conduite ou les résultats relatifs à la recherche.

34 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

35 PROCÉDURES

Le CI peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres³⁶. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, marchands ou financiers propres à l'établissement ou aux personnes en cause, à des membres de leur famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées³⁷. Un tel conflit pourrait influencer sur le jugement professionnel, l'objectivité et l'indépendance, de même qu'influer sur le résultat d'une décision motivée par un bénéfice personnel.

Les CER identifient et gèrent les CI afin de préserver la confiance du public, de protéger les participants et d'assurer l'indépendance et l'intégrité de l'évaluation de l'éthique³⁸. Dans la mesure du possible, tout conflit d'intérêts est évité. S'il est impossible d'éviter un CI, des procédures sont mises en place pour l'atténuer³⁹.

Le CER est juste et impartial, exempt de toute pression notamment de la part du promoteur, d'organisations affiliées, de l'établissement ou de chercheurs dont les projets de recherche font l'objet d'une évaluation, ou encore d'autres personnes, qu'elles soient professionnelles ou non.

La norme orientant les décisions au sujet de l'existence d'un CI consiste à savoir si un observateur indépendant pourrait raisonnablement remettre en question les actions ou les décisions d'une personne aux motifs que celles-ci ne sont pas fondées sur les droits, le bien-être et la sécurité des participants.

Ce MON ne vise pas à interdire les relations entre les chercheurs et les entreprises, mais le CER doit s'assurer que la protection des participants, l'intégrité de l'évaluation de l'éthique et la conduite de la recherche ne sont pas compromises par des CI n'ayant été ni repérés ni gérés.

35.1 Divulgence des conflits d'intérêts des chercheurs

35.1.1 Les chercheurs divulguent, dans le dossier de recherche qu'ils présentent au CER, tout CI personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout CI institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche⁴⁰.

³⁶ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, p. 101, ci-après « EPTC2 »; Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, glossaire, ci-après « LDO ».*

³⁷ *EPTC2, p. 101.*

³⁸ *EPTC2, p. 101.*

³⁹ *EPTC2, p. 101.*

⁴⁰ *EPTC2, art. 7.4.*

35.1.2 Le chercheur fournit des renseignements sur le budget de son projet de recherche lorsqu'il soumet une demande de recherche.

35.1.3 Les divulgations de conflit d'intérêts sont transmises par écrit et sont suffisamment détaillées pour permettre une évaluation précise et objective du conflit.

35.1.4 Le chercheur divulgue tout conflit au CER aux moments suivants :

- Lors de la demande initiale présentée au CER;
- À chacune des évaluations continues du projet;
- Chaque fois qu'un CI est soulevé, tel que lors de changements liés aux responsabilités ou aux circonstances financières.

35.1.5 Le chercheur se conforme à toutes les exigences du CER ainsi qu'aux politiques relatives aux CI, afin d'éliminer et/ou de gérer le conflit.

35.1.6 Le chercheur doit déclarer son CI dans les documents d'information et de consentement.

35.2 Examen de conflit d'intérêts du chercheur par le CER

35.2.1 Le CER vérifie la présence de divulgations de CI dans chacune des demandes reçues.

35.2.2 Si le chercheur indique dans la demande présentée au CER l'existence d'un conflit d'intérêts, le CER détermine si le CI divulgué est susceptible d'influer ou semble influer sur la conduite ou les résultats relatifs à la recherche.

35.2.3 Le CER gère les aspects du CI qui pourraient avoir un impact sur la protection des participants humains; les mesures prises tiennent compte du contexte et sont proportionnelles aux risques⁴¹.

35.2.4 Lorsqu'il détermine la mesure appropriée à prendre, le CER pourrait tenir compte des renseignements présentés par le chercheur, notamment :

- La nature de la recherche;
- L'importance de l'intérêt ou du lien entre le conflit et la recherche;
- La mesure dans laquelle l'intérêt pourrait influer sur la recherche;
- Le caractère unique d'une personne ou de ses compétences cliniques et/ou scientifiques en vue de mener la recherche;
- Le niveau de risque inhérent à la recherche que courent les participants humains qui y prennent part;
- Le plan de gestion du CI déjà élaboré par le chercheur.

⁴¹ EPTC2, p. 107.

35.2.5 Le CER pourrait approuver la recherche et exiger un plan de gestion, ce qui pourrait comprendre, sans toutefois s'y limiter :

- Demander un changement aux dépenses du chercheur ou du promoteur, dont le dessaisissement ou le renoncement aux intérêts économiques en cause;
- Demander au chercheur de se récuser relativement à la recherche;
- Modifier ou restreindre la participation du chercheur à l'ensemble ou à une partie de la recherche;
- Surveiller la recherche (c.-à-d. examen indépendant des données et autre examen rétrospectif afin de vérifier le biais, l'objectivité, l'exhaustivité des résultats [en vue de s'assurer qu'on ne retient pas certaines données]);
- Assurer la surveillance du processus de consentement;
- Demander au chercheur de divulguer son conflit aux instances appropriées de l'établissement, aux participants à la recherche, aux revues et aux comités de surveillance des données et de l'innocuité.

35.2.6 Le CER a le pouvoir de déterminer si le CI a été éliminé ou géré de manière appropriée. Le CER pourrait rejeter le projet de recherche pour lequel on a repéré un CI n'ayant pas été géré de manière appropriée⁴².

35.2.7 Tout plan de gestion d'un CI est documenté et classé dans les dossiers du projet. Toute discussion qui se tient à l'occasion de la réunion du CER concernant les CI et le plan de gestion est documentée dans les procès-verbaux des réunions du CER⁴³.

36 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

37 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 105B.001		

⁴² EPTC2, p. 107.

⁴³ EPTC2, p. 107.

MON-CÉR 105C.001

Comité d'éthique de la recherche
Mode opératoire normalisé

Titre	Conflits d'intérêts – Conseil d'administration de l'établissement
Code MON	MON-CÉR 105C.001
Code MON N2/ACCER	MON 105C.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	26
2	Portée.....	26
3	Responsabilités.....	26
4	Définitions.....	26
5	Gestion des conflits d'intérêts.....	27
6	Références.....	27
7	Historique des Révisions.....	27

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) traite les conflits d'intérêts (CI) pouvant survenir dans le cadre de la relation entre l'établissement et le CER.

38 PORTÉE

Le MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

39 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

40 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

41 GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Lorsqu'un conflit d'intérêts survient entre l'établissement et le CER, les parties concernées sont appelées à agir de bonne foi en vue de gérer la situation avec respect, collaboration et transparence. Le processus mis en place pour gérer le conflit d'intérêts doit être conforme aux politiques de l'établissement et la réglementation applicable.

42 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page, le cas échéant.

43 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 105C.001		

MON-CÉR 106.001

Comité d'éthique de la recherche
Mode opératoire normalisé

Titre	Signataire autorisé
Code MON	MON-CÉR 106.001
Code MON N2/ACCER	MON 106.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	28
2	Portée.....	28
3	Responsabilités.....	28
4	Définitions.....	29
5	Procédures.....	29
	5.1 Délégation du pouvoir de signer.....	29
	5.2 Évaluations du CER, décisions du CER et correspondance du CER avec le chercheur.....	29
	5.3 Correspondance avec les organismes externes.....	30
6	Références.....	30
7	Historique des Révisions.....	30

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) précise les personnes autorisées à signer des documents au nom du comité d'éthique de la recherche (CER) et décrit les responsabilités de ces personnes, ainsi que les circonstances dans lesquelles la fonction de signataire autorisé peut être déléguée.

44 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

45 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le président du CER ou son délégué est responsable de signer les documents liés à l'évaluation et à l'approbation des recherches par le CER.⁴⁴ Lorsque la tâche de signer est déléguée à une ou plusieurs personnes qualifiées, la responsabilité de la supervision continue quand même à incomber au président du CER.

46 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

47 PROCÉDURES

Le CER est responsable pour ses activités et décisions et des contrôles appropriés doivent être mis en place pour s'assurer que la documentation liée à l'évaluation et à l'approbation des recherches par le CER est signée par une ou plusieurs personnes ayant le pouvoir de le faire.

47.1 Délégation du pouvoir de signer

47.1.1 Le président et le vice-président, s'il y a lieu, dans le cadre de leurs fonctions, ont l'autorité d'agir comme signataires autorisés pour la durée de leur mandat.

47.1.2 Le président et le vice-président du CER, s'il y a lieu, peuvent déléguer le pouvoir de signer des documents liés à l'évaluation et à l'approbation par le CER.

47.1.3 Le président et le vice-président du CER, s'il y a lieu, peuvent seulement déléguer le pouvoir de signer aux membres du CER ou à un membre du Personnel du BER en soutien au CER qui possède les compétences et les connaissances nécessaires pour exercer efficacement ce pouvoir.

47.1.4 Le président et le vice-président du CER définissent clairement les paramètres du pouvoir délégué, y compris la portée du pouvoir de signature et la durée de la délégation dudit pouvoir.

47.1.5 La délégation du pouvoir de signer aux autres membres du CER ou au personnel de soutien est documentée et conservée dans un dossier.

47.2 Évaluations du CER, décisions du CER et correspondance du CER avec le chercheur

47.2.1 Pour chacune des demandes faisant l'objet d'une évaluation à l'occasion d'une réunion plénière du comité, le responsable du personnel de soutien du BER en soutien au CER consigne la décision prise par l'ensemble du comité.

47.2.2 La communication de la décision du CER prise à l'occasion d'une réunion plénière du comité ou d'une évaluation déléguée fait l'objet d'un examen et est autorisée par le président du CER ou vice-président, ou encore être déléguée par le président du CER ou le vice-président.

⁴⁴ *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 8.14, ci-après « LDO ».

- 47.2.3 Pour chacune des demandes subissant une évaluation déléguée, la décision de l'évaluateur est documentée.
- 47.2.4 Une fois que la décision définitive a été documentée par le président du CER ou le vice-président, s'il y a lieu, le responsable du Personnel du BER en soutien au CER communique la décision ou envoie une lettre via Nagano.
- 47.2.5 Toutes les activités sont documentées dans le dossier de recherche sur Nagano.
- 47.2.6 Toute lettre, toute note de service ou tout courriel échangé entre le CER et les chercheurs, qui fournit des renseignements concernant l'évaluation de la recherche (p. ex. : demandes d'apporter des modifications à un formulaire de consentement ou de fournir des renseignements supplémentaires), mais qui ne nécessite pas implicitement ou qui ne semble pas nécessiter implicitement une approbation de la recherche, peut être transmis par le signataire autorisé délégué.
- 47.2.7 Toutes les évaluations, actions, décisions et signatures sont classées dans le dossier de recherche sur Nagano.

47.3 Correspondance avec les organismes externes

- 47.3.1 Le président du CER ou son délégué signe toute correspondance avec les organismes gouvernementaux fédéraux (Santé Canada, OHRP, FDA) ainsi qu'avec tous les organismes de financement et/ou promoteurs.

48 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

49 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 106.001		

Titre	Utilisation et divulgation des renseignements personnels
Code MON	MON-CÉR 107.001
Code MON N2/ACCER	MON 107.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	31
2	Portée.....	31
3	Responsabilités.....	31
4	Définitions.....	32
5	Procédures.....	32
	5.1 Examen des préoccupations liées au respect de la vie privée par le CER.....	33
	5.2 Réception, utilisation et divulgation des renseignements personnels.....	34
6	Références.....	35
7	Historique des Révisions.....	35

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les devoirs du comité d'éthique de la recherche (CER) et du bureau du CER à l'égard de la protection des renseignements personnels des participants de recherche.

50 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

51 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER, tout le Personnel du BER en soutien au CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le chercheur est responsable de présenter des renseignements au CER et au participant concernant la nature des renseignements personnels (y compris les renseignements médicaux personnels) qui sont recueillis aux fins de la

recherche. Le CER examine les mesures de protection prévues par le chercheur pour toute la durée utile des renseignements, c'est-à-dire sur la manière dont ils sont repérés, recueillis, consultés, utilisés, divulgués, conservés, éliminés et protégés⁴⁵. Le CER vérifie les mesures prises par le chercheur pour s'acquitter de ses obligations en matière de confidentialité et de divulgation raisonnablement prévisibles⁴⁶.

Le président du CER, les membres du CER et le personnel de soutien du BER en soutien au CER sont responsables de préserver la confidentialité de tout renseignement personnel reçu par le bureau du CER durant la recherche.

52 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

53 PROCÉDURES

Le respect de la vie privée est une valeur fondamentale qui est essentielle à la protection et à la promotion de la dignité humaine. Le non-respect de la vie privée et de la confidentialité peut causer des préjudices à des personnes ou à des groupes de personnes. Ainsi, les renseignements personnels doivent être recueillis, utilisés et divulgués de manière à respecter le droit à la vie privée des participants de recherche, conformément aux normes applicables en matière de respect de la vie privée⁴⁷.

Les règlements en matière de respect de la vie privée permettent l'utilisation et la divulgation restreintes des renseignements personnels aux fins des projets de recherche, pourvu que certaines exigences soient satisfaites. En recherche, les risques d'atteinte à la vie privée, qui se posent par ailleurs à toutes les étapes de la recherche, sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers ou les groupes auxquels ils appartiennent risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels⁴⁸. Un des principaux défis sur le plan éthique pour la communauté de chercheurs dans le domaine de la santé et des services sociaux consiste donc à protéger de manière appropriée la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels utilisés aux fins des projets de recherche.

Le CER s'assure de l'atteinte d'un certain équilibre entre les besoins de la recherche et les risques de violation de la vie privée dans le respect des normes applicables. Le CER adopte une approche proportionnelle⁴⁹.

⁴⁵ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2* – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art. 5.3, ci-après « *EPTC2* ».

⁴⁶ *EPTC2*, art. 5.2a).

⁴⁷ *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ c. C-12, art. 5; *Code civil du Québec*, art. 35 et 37; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 19 et 19.2; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A-2.1, art. 53, 59 et 125.

⁴⁸ *EPTC2*, p. 61.

⁴⁹ *EPTC2*, p. 10.

53.1 Examen des préoccupations liées au respect de la vie privée par le CER

53.1.1 Lorsqu'il évalue une recherche, le CER prend en considération plusieurs facteurs pouvant avoir une incidence sur la protection de la vie privée⁵⁰, tels que ceux qui suivent :

- Le type de renseignement personnel recueilli;
- Les objectifs de la recherche et la justification quant à la nécessité d'obtenir les données personnelles demandées pour atteindre ces objectifs;
- Les lois applicables en matière de respect de la vie privée et de protection de la confidentialité sont respectées⁵¹;
- Les utilisations prévues des renseignements personnels tirés de la recherche;
- La façon dont les données personnelles seront contrôlées, consultées, divulguées et réidentifiées;
- Les restrictions relatives à l'utilisation, à la divulgation et à la conservation des données personnelles;
- Toute utilisation secondaire prévue des données identificatoires issues de la recherche;
- Les risques pour les participants en cas de violation de la sécurité des données, y compris les risques de réidentification des personnes;
- Les mesures de sécurité appropriées pour l'ensemble de la durée utile des renseignements;
- Tout couplage prévu des données personnelles recueillies dans le cadre de la recherche et d'autres données au sujet des participants de recherche, que ces données soient disponibles dans le domaine public ou dans des dossiers personnels;
- Les modes d'enregistrement des observations (par exemple, les photos, les vidéos et les enregistrements sonores) employés au cours des travaux de recherche qui risquent de permettre l'identification de participants en particulier;

⁵⁰ *EPTC2*, p. 67. Pour plus de détails sur l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires et sur le couplage de données, voir également les art. 5.5A, 5.5B. et 5.7.

⁵¹ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 10.3; *Code civil du Québec*, art. 35 et 37; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 19 et 19.2; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A-2.1, art. 53, 59 et 125; *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039, ci-après « Avis »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 6.2.4 et 6.2.4.2, ci-après « LDO »; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 13, ci-après « PAM », p. 23; *Cadre de référence ministériel 2020*, p. 15.

- Exigences éventuelles en matière de consentement à l'accès aux données personnelles des participants ou à la collecte de celles-ci⁵²;
- Gestion et documentation du consentement;
- Communication éventuelle de renseignements sur la recherche aux participants potentiels et façon de s'y prendre;
- Modalités du recrutement des participants de recherche potentiels;
- Protections administratives, techniques, liées aux technologies de l'information, et physiques ainsi que pratiques en place pour préserver les données personnelles, y compris les stratégies d'anonymisation et la gestion du couplage des données identificatoires;
- Façon d'assurer la reddition de comptes et la transparence relatives à la gestion des données personnelles.

53.1.2 Avant d'approuver la recherche, le CER s'assure que des dispositions adéquates sont en place afin de protéger les intérêts des participants relativement au respect de leur vie privée.

53.2 Réception, utilisation et divulgation des renseignements personnels

53.2.1 Le président du CER, les membres du CER et le Personnel du BER en soutien au CER sont liés par des ententes sur la confidentialité signées avant même qu'ils ne commencent à assumer leurs fonctions⁵³.

53.2.2 S'il y a lieu, le CER est autorisé à consulter les renseignements personnels aux fins de l'évaluation, de l'approbation, de la surveillance continue et/ou de la vérification relatives à la conduite de la recherche.

53.2.3 Le BER adopte des mesures de protection raisonnables et s'assure que le Personnel du BER en soutien au CER reçoit une formation portant sur la protection des renseignements personnels contre l'accès non autorisé.

53.2.4 Les membres du CER ou le Personnel du BER en soutien au CER peuvent consulter le président du CER ou son délégué s'ils sont incertains quant à l'utilisation ou à la divulgation appropriées des renseignements personnels.

53.2.5 Advenant qu'un renseignement personnel soit reçu par inadvertance au bureau du CER (ex. : un chercheur divulgue des renseignements) : les faits relatifs au non-respect des renseignements, les mesures appropriées à prendre pour le gérer, les mesures correctives à prendre pour régler ce problème ainsi que les résultats obtenus sont documentés. Les renseignements personnels sont détruits de manière sécuritaire conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement.

53.2.6 En cas de violation interne à l'établissement relative à l'utilisation ou à la diffusion de renseignements personnels en lien avec la recherche, le président du CER ou son délégué est informé. Le cas échéant, le

⁵² *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 19 et 19.2; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A -2.1, art. 53, 59 et 125.

⁵³ *LDO*, point 4.3.3.

CÉR participe à l'élaboration d'un plan de mesures correctives à adopter de manière opportune. Le processus pourrait comprendre la transmission d'un avis, le confinement, une enquête et des mesures correctives, ainsi que des stratégies de prévention. Les faits relatifs au non-respect des renseignements, les mesures appropriées à prendre pour le gérer et les résultats obtenus sont documentés.

53.2.7 En cas de violation interne au CÉR relative à l'utilisation ou à la diffusion de renseignements personnels, le président du CER ou son délégué est informé et, s'il y a lieu, un avis est envoyé au(x) représentant(s) concerné(s) de l'établissement, puis il déterminera un plan de mesures correctives à adopter de manière opportune. Le processus pourrait comprendre la transmission d'un avis, le confinement, une enquête et des mesures correctives, ainsi que des stratégies de prévention. Les faits relatifs au non-respect des renseignements, les mesures appropriées à prendre pour le gérer et les résultats obtenus sont documentés. Le cas échéant, les renseignements personnels sont détruits de manière sécuritaire conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement.

53.2.8 À la discrétion du président du CER ou de son délégué et après consultation de l'établissement, il se pourrait qu'on informe le bureau responsable de la protection de la vie privée à l'échelle provinciale (ou une entité équivalente).

54 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

55 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 107.001		

Titre	Tenue à jour des procédures de fonctionnement
Code MON	MON-CÉR 108.001
Code MON N2/ACCER	MON 108.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	36
2	Portée.....	36
3	Responsabilités.....	36
4	Définitions.....	37
5	Procédures.....	37
	5.1 Élaboration, examen, révision et approbation des politiques et des procédures.....	37
	5.2 Distribution et communication.....	38
	5.3 Formulaires, notes de service et documents d'orientation.....	38
6	Références.....	38
7	Historique des Révisions.....	39

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus visant à établir et à tenir à jour des MON écrits. L'objectif de disposer de MON écrits consiste à faire la promotion de la qualité et de l'uniformité dans le processus d'évaluation de l'éthique, à assurer la conformité avec les principes, les lignes directrices et les règlements applicables à l'évaluation de l'éthique et à la supervision de la recherche menée auprès de participants humains, de même qu'à faciliter la formation du nouveau personnel.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

La direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche, tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Les MON écrits offrent un cadre de travail visant à faire la promotion des normes éthiques aux fins de l'évaluation, de la supervision et de la conduite des recherches menées auprès de participants humains. Les MON décrivent les processus devant être suivis et documentés pour s'assurer que les droits et le bien-être des participants humains à de tels projets de recherche sont supervisés et protégés de manière constante.

5.1 Élaboration, examen, révision et approbation des politiques et des procédures

- 5.1.1 La direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche et le président du CER établissent et mettent par écrit les MON que le CER doit suivre⁵⁴.
- 5.1.2 Les membres qualifiés du Personnel du BER en soutien au CER examinent les MON au besoin. Les MON applicables font l'objet d'un examen minimalement lorsque des changements apportés aux règlements, aux lignes directrices ou aux normes exigent la révision des MON ou la création de nouveaux MON.
- 5.1.3 Les MON peuvent faire l'objet d'une révision pour plusieurs raisons qui comprennent, sans toutefois s'y limiter, des changements apportés aux règlements ou aux lignes directrices, la création de nouvelles politiques ou des changements apportés au CER ou aux pratiques administratives.
- 5.1.4 Le membre qualifié du Personnel du BER en soutien au CER apporte les modifications nécessaires aux MON existants ou rédige un ou plusieurs nouveaux MON.
- 5.1.5 Lors de la modification des MON, la mention « BROUILLON, date de version » sera ajoutée au document de travail en remplacement de la mention « VERSION FINALE, date » du document antérieur. Une fois le contenu du MON approuvé, la date de la version de l'ébauche est retirée et la date de la version approuvée est inscrite en tant que « Date de la version définitive ». L'historique des révisions est consigné dans la section Révisions de chacun des MON.
- 5.1.6 Un MON est approuvé lorsqu'une mention « Approuvé » suivie de la date d'approbation sont incluses dans ledit MON par le représentant autorisé de la Direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche. La nouvelle version définitive du MON remplace toute version antérieure.

⁵⁴ *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.3, ci-après « BPC »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 1 et 3, ci-après « LDO ».

5.2 Distribution et communication

- 5.2.1 Les nouveaux MON ou les MON révisés, ainsi que les documents d'interprétation associés, sont communiqués et diffusés à l'ensemble des personnes identifiées dans la section Responsabilités de chacun des MON.
- 5.2.2 Les MON sont mis à la disposition des chercheurs et des centres de recherche, ainsi que des promoteurs et des organismes réglementaires, au besoin.
- 5.2.3 Un membre qualifié du Personnel du BER en soutien au CER informe, et au besoin forme, les membres du CER et le personnel de soutien du CER sur toute politique nouvelle ou révisée et/ou sur toute procédure pertinente, au besoin.
- 5.2.4 Chaque nouveau membre du CER prend connaissance des politiques et des procédures applicables avant de commencer à assumer ses responsabilités en tant que membre du CER.
- 5.2.5 Chaque nouveau membre du Personnel du BER en soutien au CER prend connaissance des politiques et des procédures applicables avant de commencer à assumer ses responsabilités en tant que membre du personnel en soutien au CER.
- 5.2.6 Les preuves de formation, le cas échéant, doivent être documentées et tenues à jour.

5.3 Formulaires, notes de service et documents d'orientation

- 5.3.1 Des formulaires, tels que des listes de vérification et des feuilles de travail, peuvent être mis au point afin de faciliter la conformité aux MON et de s'assurer que les politiques sont intégrées dans les activités quotidiennes. Les formulaires peuvent être contrôlés ou non.
- 5.3.2 Des notes de service et des documents d'orientation peuvent être mis au point pour fournir des directives liées à l'interprétation et à la mise en œuvre des MON.
- 5.3.3 Au besoin, des notes de service et des documents d'orientation sont mis à la disposition des chercheurs et des centres de recherche.
- 5.3.4 Le membre qualifié du Personnel du BER en soutien au CER et/ou le président du CER ou son délégué évaluent la nécessité de créer ou de réviser des formulaires, des notes de service ou des documents d'orientation.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

MON-CÉR 108.001

Comité d'éthique de la recherche
Mode opératoire normalisé

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 108.001		

MON-CÉR 201.001

Comité d'éthique de la recherche
Mode opératoire normalisé

Titre	Composition du CER
Code MON	MON-CÉR 201.001
Code MON N2/ACCER	MON 201.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	40
2	Portée.....	40
3	Responsabilités.....	40
4	Définitions.....	41
5	Procédures.....	41
5.1	Sélection des membres du CER.....	41
5.2	Composition du CER.....	41
5.3	Membres suppléants.....	43
5.4	Président du CER.....	43
5.5	Conseillers spéciaux.....	43
5.6	Observateurs présents aux réunions du CER.....	44
6	Références.....	44
7	Historique des Révisions.....	44

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences en matière de composition des membres du comité d'éthique de la recherche (CER).

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tout le Personnel du BER en soutien au CER est responsable de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le président du CER ou son délégué est responsable de s'assurer que la composition du CER satisfait aux exigences réglementaires applicables.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Les membres du CER sont individuellement qualifiés en fonction d'une formation, de leur expérience et d'une expertise en vue d'évaluer l'acceptabilité d'une recherche proposée en termes de principes éthiques et selon les règlements, les lignes directrices et les normes applicables en matière de protection des participants humains⁵⁵.

En vue de faire la promotion d'une évaluation complète et adéquate du type de recherche couramment évalué par le CER, le CER présente une composition diversifiée adéquate⁵⁶; ainsi, la sélection des membres prend en considération l'expertise professionnelle (tant scientifique que non scientifique) dans le but d'évaluer la recherche soumise à des fins d'évaluation. Une importance est aussi accordée au sexe, aux origines culturelles, à l'expérience dans les domaines cliniques et de la recherche, à l'affiliation à des organisations, ainsi qu'à la sensibilité à des questions comme la vaste représentation des organisations desservies par le CER.

5.1 Sélection des membres du CER

- 5.1.1 Les membres du CER sont sélectionnés en fonction des besoins du CER, de la manière décrite ci-dessous et conformément aux règlements, lignes directrices et normes applicables.
- 5.1.2 Pour la sélection des membres du CER, autant d'importance est accordée aux personnes qualifiées des deux sexes. Aucune nomination n'est faite seulement en fonction du sexe.
- 5.1.3 Le CER fait tout en son possible pour inclure des personnes issues des minorités culturelles et ethniques afin de représenter la population d'où proviennent les participants de recherche recrutés, dans la mesure où celles-ci possèdent l'expertise nécessaire pour mener à bien leurs fonctions.
- 5.1.4 Les membres du CER ne pratiquent pas tous la même profession.

5.2 Composition du CER

- 5.2.1 La composition des membres du CER est conforme aux lois, règlements et lignes directrices applicables.

⁵⁵ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 6.1, ci-après « Modèle »; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.2.1, ci-après « BPC ».

⁵⁶ *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 4, ci-après « LDO ».

- 5.2.2 Le président du CER ou son délégué surveille la composition des membres du CER afin de s'assurer que celle-ci est adéquate en regard de la nature et du nombre de demandes de recherche.
- 5.2.3 Le CER comprend au moins cinq membres⁵⁷ représentés par les catégories suivantes:
- Au moins deux membres ayant une expertise dans des disciplines, des champs et des méthodologies du ressort du CER (pour les essais cliniques biomédicaux, cela comprendra au moins un membre pratiquant la médecine, la dentisterie ou la pharmacie, qui est membre en règle du CMDP)⁵⁸.
 - Au moins un membre dont la principale expérience a été acquise dans un domaine non scientifique⁵⁹.
 - Au moins un membre possédant une expertise dans le domaine de l'éthique⁶⁰.
 - Au moins un membre possédant une expertise dans le domaine juridique, notamment par sa connaissance des lois applicables aux types de recherches évaluées⁶¹.
 - Au moins un membre de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé au champ de recherche à approuver qui n'a aucune affiliation avec l'établissement ou le promoteur⁶² et qui ne fait pas partie des membres de la famille immédiate d'une personne affiliée à l'établissement.
- 5.2.4 Un membre peut correspondre à plus d'une capacité ou discipline représentative.
- 5.2.5 Les membres comprennent des hommes et des femmes⁶³, dont la majorité sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration*⁶⁴.
- 5.2.6 Au besoin, la composition des membres comprend au moins un membre ayant une expertise dans le domaine des thérapies complémentaires ou alternatives, ou encore en recherche sur la santé auprès d'enfants.

⁵⁷ *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039, ci-après « Avis »; Règlement sur les aliments et drogues, CRC c. 870, art. C.05.001 sous « comité d'éthique de la recherche », ci-après « Règlement »; Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 21, ci-après « PAM »; BPC, point 3.2.1 a; Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art.6.4, ci-après « EPTC2 ».*

⁵⁸ *Avis, p. 1039; Règlement, art. C.05.001 b) (i); PAM, p. 21; Modèle, sect. 6.1; EPTC2, Art. 6.4a).*

⁵⁹ *Règlement, art. C.05.001 b) (iv); BPC, point 3.2.1 b.; Modèle, sect. 6.1.*

⁶⁰ *Avis, p. 1039; Règlement, art. C.05.001 b) (ii); PAM, p. 21; Modèle, sect. 6.1; EPTC2, Art. 6.4b).*

⁶¹ *Avis, p. 1039; Règlement, art. C.05.001 b) (iii); PAM, p. 21; Modèle, sect. 6.1; EPTC2, Art. 6.4c).*

⁶² *Avis, p. 1039; Règlement, art. C.05.001 b) (v); Modèle, sect. 6.1; BPC, point 3.2.1 c.; EPTC2, Art. 6.4d) et p. 81. N.B. : le PAM exige en outre que cette personne utilise les services de l'établissement. Voir : PAM, p. 21.*

⁶³ *Règlement, art. C.05.001 b); Modèle, sect. 6.1; EPTC2, Art. 6.4.*

⁶⁴ *Règlement, art. C.05.001 b).*

Dans la mesure où c'est pertinent, au moins un membre provenant de la communauté autochtone ou d'un centre pour autochtones, lorsque le CER évalue une recherche recrutant des participants autochtones.

5.2.7 Le Personnel du BER en soutien au CER spécialiste en éthique peut agir comme membre du CER s'ils ont des connaissances, compétences et formation similaires à celles dont on s'attend des autres membres du CER⁶⁵. Le personnel désigné en tant que membre du CER assiste aux réunions auxquelles il est convié et participe aux discussions qui s'y tiennent, mais ne doit pas compter dans le quorum et ne doit pas voter.

5.2.8 Le Personnel du BER en soutien au CER met à jour la liste de membres potentiels du CER et le registre de l'OHRP, s'il y a lieu, afin de refléter tout changement à la composition du CER.

5.3 Membres suppléants

5.3.1 Le président du CER ou son délégué peut demander à un membre suppléant du CER d'assister à une réunion du CER afin de mettre à profit son expertise dans un domaine qui pourrait être pertinent pour les délibérations de la réunion ou pour établir le quorum dans le cadre d'une réunion. Le président du CER ou son délégué peut également demander à un membre suppléant du CER d'assister à une réunion du CER lorsqu'un membre régulier du CER s'absente.

5.3.2 Seuls les membres suppléants du CER possédant des connaissances, des compétences et des formations comparables peuvent remplacer un membre du CER (un membre non scientifique ne peut remplacer un membre scientifique)⁶⁶.

5.4 Président du CER

5.4.1 Dans la mesure du possible, le président du CER est expérimenté comme membre de CER et est familier avec les règlements et les documents d'orientation applicables.

5.4.2 Afin d'exercer son mandat, le président du CER doit être nommé à titre de membre du CER.

5.5 Conseillers spéciaux

5.5.1 À sa discrétion, le président du CER ou son délégué peut inviter des personnes possédant l'expertise et les compétences dans des domaines particuliers à assister à l'examen d'enjeux nécessitant une expertise au-delà ou en complément de celles disponibles dans le CER⁶⁷.

5.5.2 Les conseillers spéciaux doivent signer une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts.

⁶⁵ MON N2/ACCER Canada, 204.003.

⁶⁶ EPTC2, p. 82.

⁶⁷ Avis, p. 1039; BPC, point 3.2.6; PAM, p. 22; LDO, point 4.6; Modèle, sect. 6.8.

5.5.3 Le conseiller spécial ne participe pas aux délibérations du CER, et sa présence ou son absence ne sert pas à établir le quorum. Il peut toutefois participer à la discussion et répondre à des questions précises avant la délibération.

5.5.4 Les procès-verbaux refléteront la présence de conseillers spéciaux de même que leur expertise et leurs contributions, s'il y a lieu.

5.6 Observateurs présents aux réunions du CER

5.6.1 Le CER peut permettre à des observateurs d'assister à ses réunions.

5.6.2 Les administrateurs de l'établissement ne peuvent agir en tant qu'observateurs durant les réunions du CER lorsque leur présence pourrait influencer sur les délibérations du CER.

5.6.3 Les observateurs signent une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts en vertu de laquelle ils acceptent de se conformer aux politiques en matière de conflits d'intérêts et de confidentialité du CER.

5.6.4 Lorsque le CER estime qu'un observateur est admissible en tant qu'expert en lien avec la recherche en cours d'évaluation, on peut permettre à l'observateur de contribuer à la réunion si cela est pertinent et significatif en regard de la discussion.

5.6.5 Les observateurs ne participent pas aux délibérations du CER, au consensus ou au vote relativement à une demande.

5.6.6 Les procès-verbaux refléteront la présence d'observateurs de même que leur expertise et leurs contributions, s'il y a lieu.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 201.001		

Titre	Gestion des membres du CER
Code MON	MON-CÉR 202.001
Code MON N2/ACCER	MON 202.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	45
2	Portée.....	45
3	Responsabilités.....	45
4	Définitions.....	46
5	Procédures.....	46
	5.1 Nominations – Membres réguliers et suppléants.....	46
	5.2 Nominations – Président et vice-président du CER.....	46
	5.3 Mandat.....	46
	5.4 Compétences et formation des membres du CER.....	46
	5.5 Démissions et retraits.....	47
	5.6 Compensation.....	47
	5.7 Responsabilités et assurance.....	47
	5.8 Documentation.....	47
6	Références.....	48
7	Historique des Révisions.....	48

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit la gestion des membres du comité d'éthique de la recherche (CER).

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tout le Personnel du BER en soutien au CER est responsable de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le président du CER ou son délégué est responsable de superviser les membres du CER dans l'accomplissement de leurs fonctions.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

La supervision des membres du CER se fait de manière adéquate afin de s'assurer de respecter les exigences applicables en matière de composition réglementaire et de préserver le caractère adéquat de la diversité, de l'expérience et de l'expertise en regard du type et du nombre de projets de recherche évalués.

5.1 Nominations – Membres réguliers et suppléants

5.1.1 Les membres, y compris les membres suppléants, du CER sont nommés par le conseil d'administration de l'établissement sur recommandation du président du CER.

5.1.2 Le conseil d'administration peut nommer un membre pour un mandat qui peut cumuler plus d'une capacité ou discipline représentative.

5.1.3 Dans ses recommandations, le président du CER s'assure que les mandats des membres ne viennent pas à échéance au même moment, de préserver le niveau d'expérience et d'expertise des membres du CER afin d'en assurer la continuité, et ce, en ajustant au besoin la durée des mandats.

5.1.4 Les candidats sélectionnés pour siéger au CER sont invités à signer une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts.

5.1.5 Les administrateurs de l'établissement ne peuvent agir à titre de membre du CER.

5.2 Nominations – Président et vice-président du CER

5.2.1 Le président et le vice-président du CER sont nommés par le conseil d'administration. Ils doivent être membres du CÉR ou être nommés à ce titre de façon concurrente.

5.3 Mandat

5.3.1 Chaque membre du CER sert un mandat déterminé par l'établissement.

5.3.2 Le président et le vice-président du CER servent un mandat établi par l'établissement.

5.4 Compétences et formation des membres du CER

5.4.1 Chacun des membres du CER respecte les procédures en matière de compétences et de formation.

5.5 Démissions et retraits

- 5.5.1 Un membre du CER peut démissionner avant la fin de son mandat en présentant un avis au président du CER ou à son délégué.
- 5.5.2 Un membre du CER se retire immédiatement lorsqu'une inconduite liée à la recherche, une mauvaise gestion des conflits d'intérêts ou tout autre comportement pertinent pouvant être perçu comme un facteur qui compromet son jugement éthique est décelé et, dans le cas d'une inconduite liée à la recherche, il démissionne si l'allégation est fondée.
- 5.5.3 Le président du CER ou son délégué peut demander au conseil d'administration de retirer un membre du CER en tout temps si celui-ci ne remplit pas les devoirs qui lui ont été attribués par le CER de manière opportune, compétente et éthique. Il peut également le faire pour d'autres motifs sérieux jugés incompatibles avec la fonction ou le rôle du CER⁶⁸.
- 5.5.4 Un membre du CER peut être invité à se retirer s'il manque de manière constante un pourcentage significatif des réunions plénières du comité pendant son mandat⁶⁹.
- 5.5.5 Si nécessaire, tous les efforts sont déployés pour recruter un membre suppléant qui possède des compétences comparables avant le départ d'un membre, afin de préserver le niveau d'expérience et d'expertise et d'assurer la continuité des fonctions du CER.

5.6 Compensation

- 5.6.1 La compensation et le remboursement des dépenses des membres du CER se font conformément aux politiques de l'établissement.

5.7 Responsabilités et assurance

- 5.7.1 Tous les membres du CER sont assurés pour les travaux qu'ils réalisent en vue de l'évaluation de l'éthique, en vertu de la politique d'assurance de l'établissement, l'assurance étant assujettie aux modalités de cette politique.

5.8 Documentation

- 5.8.1 Le Personnel du BER en soutien au CER tient et met à jour la liste électronique des membres du CER⁷⁰.
- 5.8.2 La liste des membres actuels du CER et les listes archivées sont conservées et disponibles au bureau du BER.

⁶⁸ *Modèle*, sect. 6.6.5.

⁶⁹ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 6.6.5, ci-après « *Modèle* ».

⁷⁰ *BPC*, point 3.2.1 al. 2.

- 5.8.3 Les *curriculum vitae*, les documents de soutien liés à la nomination, l'éducation et à l'expertise et les ententes sur la confidentialité de tous les membres du CER – actuels et passés – sont conservés dans le bureau du BER⁷¹.
- 5.8.4 Une liste détaillée des membres est conservée dans le bureau du BER. La liste contient les coordonnées des membres du CER ainsi que des renseignements supplémentaires sur les domaines d'expertise aux fins de communication et d'affectation des évaluateurs. Elle est conservée de manière confidentielle afin que seul le Personnel du BER en soutien au CER puisse y accéder.
- 5.8.5 Le président du CER ou son délégué met à jour le registre du CER auprès de l'Office for Human Research Protection (OHRP), s'il y a lieu.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 202.001		

⁷¹ LDO, point 10.2.

Titre	Tâches des membres du CER
Code MON	MON-CÉR 203.001
Code MON N2/ACCER	MON 203.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	49
2	Portée.....	49
3	Responsabilités.....	49
4	Définitions.....	50
5	Procédures.....	50
	5.1 Présence.....	50
	5.2 Tâches.....	50
	5.3 Président du CER.....	51
	5.4 Vice-président du CER.....	52
	5.5 Formation et éducation.....	52
	5.6 Conflit d'intérêts.....	52
6	Références.....	52
7	Historique des Révisions.....	52

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les tâches des membres du comité d'éthique de la recherche (CER).

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Les membres du CER sont responsables d'accomplir les tâches précisées dans ce MON.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Chacun des membres du CER s'assure que toute demande de recherche qui lui est soumise est respectueuse de la dignité, de la sécurité, du bien-être et des droits des participants humains à des projets de recherche⁷². Il s'assure également de promouvoir la recherche de qualité. Afin d'accomplir leurs tâches, les membres du CER connaissent les règlements gouvernant la protection des participants humains et l'éthique de la recherche biomédicale, de même que les politiques associées à la protection des participants humains à des projets de recherche⁷³.

5.1 Présence

5.1.1 Les membres du CER assistent aux réunions du CER auxquelles ils sont convoqués.

5.1.2 Les membres du CER avisent le bureau du CER s'ils doivent s'absenter d'une réunion du CER à laquelle ils ont été convoqués, afin de s'assurer que le quorum est atteint et/ou qu'un membre suppléant peut le remplacer.

5.2 Tâches

5.2.1 Tous les membres du CER qui assistent à une réunion du CER examinent le matériel pertinent soumis pour chacun des éléments en cours d'évaluation par le CER ou portés à son attention par le président et le Personnel du BER en soutien au CER afin d'être prêts à en discuter lors de la réunion. Ce faisant, ils portent une attention spécifique aux éléments touchant les champs d'expertise prévus à leur mandat et pour lesquels ils sont appelés à siéger.

5.2.2 Tous les membres du CER qui participent à une évaluation éthique déléguée examinent le matériel pertinent soumis pour chacun des éléments en cours d'évaluation par le CER ou porté à son attention afin de soumettre des commentaires ou d'être prêts à en discuter à l'intérieur du délai imparti par le CER.

⁷² *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.1, ci-après « BPC »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 4.1, ci-après « Modèle »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 2, ci-après « LDO ».

⁷³ En se référant notamment, mais non exclusivement, à l'énoncé de politique des trois conseils. Voir : *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, ci-après « EPTC2 ».

5.2.3 Les membres nommés pour leurs compétences dans le domaine scientifique, éthique ou juridique portent une attention spécifique aux éléments touchant les champs d'expertise prévus à leur mandat et pour lesquels ils sont appelés à siéger⁷⁴.

5.2.4 Les membres de la communauté fournissent des commentaires liés à leurs connaissances de la collectivité locale et sont en mesure de discuter des enjeux et de la recherche à partir de leur point de vue. Ainsi, ils aident le comité à élargir les perspectives et les valeurs au-delà de l'établissement et favorisent le dialogue et la transparence avec les groupes locaux⁷⁵.

5.3 **Président du CER**

5.3.1 Le rôle du président du CER consiste à assumer la supervision générale du CER et à faciliter le processus d'examen mené par le CER, en tenant compte des politiques et des règles de l'établissement⁷⁶. Ses fonctions comprennent :

- Le président du CER peut déléguer n'importe laquelle de ses responsabilités, s'il y a lieu, au vice-président ou à d'autres personnes qualifiées.
- Toute responsabilité déléguée par le président du CER est documentée.
- Le président du CER ou son délégué dirige le processus d'évaluation en fonction des politiques et des procédures de l'organisation, des MON ainsi que des règlements et des lignes directrices applicables.
- Le président du CER ou son délégué surveille les décisions du CER à des fins de cohérence.
- Le président du CER ou son délégué s'assure que tous les membres du CER sont libres de participer aux discussions durant les réunions du CER.
- Le président du CER ou son délégué peut demander à un conseiller spécial d'assister à une réunion du CER afin de mettre à profit son expertise dans un domaine pouvant être pertinent pour l'évaluation et les délibérations du CER concernant une recherche donnée.
- Le président du CER ou son délégué est responsable de déterminer si la recherche est admissible à une évaluation déléguée.
- Le président du CER ou son délégué verra à ce que les décisions du CER soient fidèlement consignées au procès-verbal et communiquées aux chercheurs, clairement et par écrit.
- Lors de l'approbation par le CER des essais cliniques sous l'autorité de Santé Canada, la lettre d'approbation du CER et l'attestation du CER, si celle-ci n'est pas déjà incluse dans la lettre d'approbation, est signée par le président du CER ou son délégué.
- Le président du CER ou son délégué peut suspendre la conduite de tout projet de recherche pour lequel il considère qu'un changement du niveau de risque rend inacceptable :
 - Le niveau de risque auquel est exposé les participants et;

⁷⁴ Voir notamment : *Modèle*, point 6.7.2; *EPTC2*, p. 80 et 81.

⁷⁵ *Modèle*, point 6.7.2; *EPTC2*, p. 81.

⁷⁶ *EPTC2*, p. 83.

- L'attente de la prochaine réunion plénière du comité afin d'en discuter.

Le changement de risque peut être engendré, notamment et sans s'y limiter, par le non-respect par le chercheur du protocole approuvé par le CER ou des politiques et des procédures applicables.

- Le président du CER ou son délégué fait rapport des activités du CER au comité des affaires académiques du conseil d'administration de l'établissement sur une base annuelle.
- Le président du CER, en collaboration avec le chef d'équipe du CER, évalue les besoins en matière d'éducation et de formation des membres du CER et du Personnel du BER en soutien au CER pour les aspects éthiques.
- Au besoin, le président du CER ou son délégué avise la Direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche de la nécessité de réviser les politiques et les procédures du CER, en vue de s'assurer que les MON du CER satisfont aux normes actuelles.

5.4 Co-président du CER

5.4.1 En plus des responsabilités du président qui lui sont déléguées, le vice-président du CER est responsable d'assumer les responsabilités du président du CER lorsque celui-ci est incapable de s'en charger.

5.5 Formation et éducation

5.5.1 Les membres du CER doivent suivre les procédures en matière de formation et d'éducation⁷⁷.

5.6 Conflit d'intérêts

5.6.1 Les membres du CER doivent suivre les procédures en matière de conflit d'intérêts⁷⁸.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 203.001		

⁷⁷ À cet effet, voir MON 103.001.

⁷⁸ À cet effet, voir MON 105A.001.

Titre	Exigences liées aux demandes d'évaluation et procédure d'évaluation administrative
Code MON	MON-CÉR 301.001
Code MON N2/ACCER	MON 301.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	53
2	Portée.....	53
3	Responsabilités.....	53
4	Définitions.....	54
5	Procédures.....	54
	5.1 Exigences administratives liées aux demandes.....	54
	5.2 Exigences administratives liées au processus d'évaluation.....	56
6	Références.....	56
7	Historique des Révisions.....	56

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences du comité d'éthique de la recherche (CER) liées aux demandes ainsi que les procédures d'évaluation administratives. Ce MON s'applique à l'ensemble des demandes, y compris sans toutefois s'y limiter, celles qui suivent : demande d'évaluation initiale, modifications ou changements apportés à une recherche approuvée ainsi que toute nouvelle information.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Les membres du CER doivent être en mesure de se fier à la documentation fournie par le chercheur pour effectuer les évaluations initiale et continue. Par conséquent, le matériel soumis doit comporter suffisamment de renseignements pour mener à bien l'évaluation et être en mesure de rendre les décisions attendues.

Des exigences administratives permettent au CER de s'assurer que les membres du CER disposent non seulement de suffisamment de temps pour évaluer les projets de recherche proposés, mais aussi que le matériel qu'ils reçoivent leur permet d'évaluer adéquatement si la demande de recherche satisfait ou non aux critères d'approbation du CER.

Les exigences administratives liées aux demandes présentées au CER sont mises à la disposition de l'ensemble des chercheurs. Le Personnel du BER en soutien du CER est responsable de tenir à jour et de rendre disponibles ces renseignements aux chercheurs.

5.1 Exigences administratives liées aux demandes

5.1.1 Les exigences administratives relatives aux personnes-ressources, aux documents et aux procédures de présentation des demandes sont rendues disponibles via Nagano. Ces exigences comprennent sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants ⁷⁹ :

- Formulaire de demande du CER;
- Format de la demande;
- Documentation qui se rapporte à la demande;
- Langue dans laquelle les documents à déposer doivent être rédigés;

- Date limite du dépôt de la demande, en fonction des dates d'examen;
- Moyens par lesquels il y aura accusé de réception des demandes, y compris la communication du caractère incomplet d'une demande;
- Délai concernant la notification de la décision après examen;
- Délai à respecter dans les cas où le CER réclame au demandeur des renseignements supplémentaires ou des modifications aux documents;
- Frais afférents à l'examen d'une demande, le cas échéant;

⁷⁹ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, Ministre de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 9.2, ci-après « Modèle »; Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 5.2, ci-après « LDO ».*

- Liste de vérification relative à la demande;
- Formulaire de l'évaluation continue;
- Formulaire des modifications et/ou des changements administratifs;
- Formulaire des changements du chercheur/coordonnateur;
- Formulaires des changements du personnel de recherche;
- Formulaire de déclaration d'événements indésirables graves;
- Formulaire d'achèvement de la recherche.

5.1.2 Le CER peut demander des documents additionnels s'il estime que cela est nécessaire aux fins de l'évaluation éthique ou de la supervision éthique de la recherche.

5.1.3 Les exigences administratives liées au projet de recherche : la question et la méthodologie de la recherche sont écrites de façon assez détaillée pour permettre aux membres du CER de faire l'évaluation du mérite du projet⁸⁰. La recherche comprend l'ensemble des éléments exigés qui s'appliquent à la recherche, ce qui comprend, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants⁸¹ :

- Le formulaire de demande, daté et signé;
- Le protocole de la recherche proposée (incluant la description des considérations éthiques liées à la recherche) ou, dans le cas d'une banque, le cadre de gestion de celle-ci;
- Dans le cas d'un essai clinique, la brochure d'investigateur ou la monographie et la lettre de non-objection de Santé Canada ou un document justifiant leur absence;
- Le formulaire d'information et de consentement;
- Les questionnaires et/ou tout autre matériel destiné aux participants à la recherche;
- Les documents utilisés pour le recrutement;
- Les parties pertinentes de l'entente avec le promoteur;
- Le budget;
- Le résultat de l'évaluation scientifique des comités de pairs reconnus :
 - Constituent des comités de pairs reconnus : • le comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS; • le comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral, ou d'un organisme (national ou international) reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie d'une subvention ou non; • le comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou un comité

⁸⁰ *Modèle*, sect. 9.3.

⁸¹ *Modèle*, sect. 9.3; *LDO*, point 5.3; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.2, ci-après « *BPC* ».

scientifique reconnu par un tel établissement (ex. : comité de programme, comité de thèse, autorité départementale)⁸².

- Le résultat de l'évaluation de tout autre CER.

5.2 Exigences administratives liées au processus d'évaluation

5.2.1 Un numéro unique est affecté à chacune des demandes au moment de leur soumission.

5.2.2 Une préanalyse de la demande est effectuée par le Personnel du BER en soutien au CER afin d'assurer qu'elle est complète.

5.2.3 Si la demande est incomplète (p. ex. documents manquants ou mauvais documents téléchargés), un suivi est effectué auprès des chercheurs et/ou du coordonnateur de la recherche afin de demander d'ajouter les renseignements exigés à la demande.

5.2.4 Sur réception d'une demande complète, le président du CER ou son délégué détermine si le projet de recherche nécessite une évaluation en comité plénier ou par le biais d'une évaluation déléguée.

5.2.5 Lorsqu'une évaluation en comité plénier est requise, le projet sera inscrit à l'ordre du jour d'une prochaine rencontre du CER.

5.2.6 Lorsqu'il est déterminé qu'un projet remplit les critères pour une évaluation éthique déléguée, un ou plusieurs membres sont assignés à son évaluation.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 301.001		

⁸² Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS 2020

Basé sur le travail de CATALIS et collaborateurs (CHUM, CHU Sainte-Justine et CUSM) qui ont adapté les modes opératoires canadiens N2/CAREB-ACCER REB SOPs.

MON-CÉR 302.001

Comité d'éthique de la recherche
Mode opératoire normalisé

Titre	Administration des réunions du CER
Code MON	MON-CÉR 302.001
Code MON N2/ACCER	MON 302.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	57
2	Portée.....	57
3	Responsabilités.....	57
4	Définitions.....	58
5	Procédures.....	58
5.1	Préparation de l'ordre du jour.....	58
5.2	Évaluateurs.....	59
5.3	Avant la réunion du CER.....	59
5.4	Durant la réunion du CER.....	59
5.5	Préparation des procès-verbaux des réunions.....	61
5.6	Approbation des procès-verbaux des réunions.....	62
5.7	Documentation.....	62
6	Références.....	63
7	Historique des Révisions.....	63

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les activités exigées pour la préparation, la gestion et la documentation des réunions plénières du comité d'éthique de la recherche (CER).

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Sauf lorsque la procédure d'évaluation déléguée est utilisée, le CER évalue la recherche proposée à l'occasion d'une réunion plénière du comité à laquelle le quorum est atteint, conformément aux critères de composition de base du CER⁸³.

Les réunions du CER se tiennent à huis clos.

L'ordre du jour de la réunion du CER présente le contenu de la réunion. L'ordre du jour présente également un aperçu de tous les éléments évalués et approuvés antérieurement (c.-à-d. durant la période entre deux réunions du CER) au moyen des procédures d'évaluation déléguée, une liste d'éléments en attente d'évaluation par l'ensemble du comité ainsi que le ou les évaluateurs affectés à chacun des éléments le cas échéant. Les renseignements documentés dans l'ordre du jour des réunions du CER composent le fondement des procès-verbaux des réunions du CER.

Les procès-verbaux des réunions du CER décrivent le déroulement d'une réunion du CER. Les procès-verbaux permettent au lecteur qui n'a pas assisté à la réunion du CER de déterminer la façon dont le CER en est arrivé à prendre des décisions et les motifs qui ont justifié ces dernières. Il fournit également au CER suffisamment de détails pour l'aider à rétablir les discussions à une date ultérieure, au besoin.

5.1 Préparation de l'ordre du jour

5.1.1 À la suite d'un examen administratif des demandes (ex. : nouvelles études, modifications, demandes d'évaluation continue, événements à déclarer) par le Personnel du BER en soutien au CER et de la détermination du type d'évaluation nécessaire par le président du CER ou son délégué, le chef d'équipe du BER en soutien au CER inscrit toute demande nécessitant une évaluation par l'ensemble du comité à l'ordre du jour de la prochaine réunion plénière du comité.

5.1.2 Les demandes ayant été évaluées et approuvées à l'aide des procédures d'évaluation déléguée sont portées à l'ordre du jour de la prochaine réunion plénière du CER.

5.1.3 Le Personnel du BER en soutien au CER joint à l'ordre du jour tout procès-verbal provenant de la dernière réunion du CER, afin que l'ensemble du comité puisse l'examiner et l'approuver ou prendre acte de son approbation par les membres qui étaient présents lors de la réunion, puis ajoute tout

⁸³ *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.2.3, ci-après « BPC »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 10.6, ci-après « Modèle »; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art.6.9, ci-après « EPTC2 »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 4.5.2, ci-après « LDO ».

autre élément d'information ou de discussion survenant durant la réunion du CER (p. ex. MON, articles éducatifs, présentations, rapports, etc.).

- 5.1.4 Le Personnel du BER en soutien au CER, en consultation avec le président du CER ou son délégué au besoin, examine l'ordre du jour, confirme l'assistance à la réunion du CER et affecte les évaluateurs.
- 5.1.5 Le président du CER ou son délégué invite le membre suppléant du CER à la réunion lorsqu'un membre régulier du CER est incapable d'y assister.
- 5.1.6 L'affectation des évaluateurs et l'ordre du jour sont rendus disponibles en temps opportun avant la date de la tenue de la réunion du CER. Les membres du CER qui assistent à la réunion du CER reçoivent une copie de l'ordre du jour de la réunion du CER.
- 5.1.7 Les conseillers spéciaux ou experts invités reçoivent des copies des demandes qui les concernent.
- 5.1.8 Tout changement apporté à l'ordre du jour est communiqué aux personnes convoquées à la réunion.

5.2 Évaluateurs

- 5.2.1 Avant la réunion, le Personnel du BER en soutien au CER, en consultation avec le président du CER ou son délégué au besoin, peut affecter des évaluateurs à chacun des projets de recherche en évaluation initiale ou en suivi.
- 5.2.2 Aucun membre du CER n'est affecté en tant qu'évaluateur d'une demande pour laquelle lui-même est chercheur/cochercheur ou au sujet de laquelle il a déclaré avoir un conflit d'intérêts.

5.3 Avant la réunion du CER

- 5.3.1 Les évaluateurs mènent des évaluations approfondies des demandes leur ayant été affectées et peuvent soumettre des commentaires avant la réunion du CER. L'évaluateur principal est préparé à mener la discussion à l'occasion de la réunion plénière du comité.
- 5.3.2 Tous les membres du CER examinent chacun des éléments de l'ordre du jour avant la réunion plénière du comité.

5.4 Durant la réunion du CER

- 5.4.1 Le quorum est atteint, en répondant aux critères prévus relativement à la composition de base du CER⁸⁴, soit au moins cinq membres⁸⁵ représentés par les catégories suivantes :

⁸⁴ *Modèle*, sect. 10.6 et 11; *EPTC2*, art. 6.9; *BPC*, sect. 3.2.3; *LDO*, point 4.5.2.

⁸⁵ *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039, ci-après « *Avis* »; *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC c. 870, art. C.05.001 sous « comité d'éthique de la recherche »,

- Au moins deux membres ayant une expertise dans des disciplines, des champs et des méthodologies du ressort du CER (pour les essais cliniques biomédicaux, cela comprendra au moins un membre pratiquant la médecine, la dentisterie ou la pharmacie, qui est membre en règle du CMDP)⁸⁶.
- Au moins un membre dont la principale expérience a été acquise dans un domaine non scientifique⁸⁷.
- Au moins un membre possédant une expertise dans le domaine de l'éthique⁸⁸.
- Au moins un membre possédant une expertise dans le domaine juridique, notamment par sa connaissance des lois applicables aux types de recherches évaluées⁸⁹.
- Au moins un membre de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé au champ de recherche à approuver qui n'a aucune affiliation avec l'établissement ou le promoteur⁹⁰ et qui ne fait pas partie des membres de la famille immédiate d'une personne affiliée à l'établissement.

5.4.2 Dans le cas contraire, le CER se trouve dans l'impossibilité de prendre d'autres décisions⁹¹, à moins de rétablir le quorum durant une réunion plénière du comité (ex. : dans les cas de récusation des membres du CER ayant des conflits d'intérêts ou de membres qui doivent quitter prématurément).

5.4.3 Pour tenir sa réunion, le CER peut utiliser les moyens technologiques à sa disposition, y compris la vidéoconférence ou la téléconférence⁹².

5.4.4 Un membre qui ne peut être présent à la réunion peut exceptionnellement communiquer ses commentaires avant la réunion de celle-ci afin qu'ils soient lus par l'ensemble des membres présents. Le membre ayant ainsi communiqué ses commentaires compte dans le quorum. La décision du CER lui sera retournée afin qu'il manifeste son accord avec celle-ci.

5.4.5 Les conseillers spéciaux ne comptent pas dans le quorum⁹³.

ci-après « *Règlement* »; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 21, ci-après « *PAM* »; *BPC*, point 3.2.1 a; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art.6.4, ci-après « *EPTC2* ».

⁸⁶ *Avis*, p. 1039; *Règlement*, art. C.05.001 b) (i); *PAM*, p. 21; *Modèle*, sect. 6.1; *EPTC2*, Art. 6.4a).

⁸⁷ *Règlement*, art. C.05.001 b) (iv); *BPC*, point 3.2.1 b.; *Modèle*, sect. 6.1.

⁸⁸ *Avis*, p. 1039; *Règlement*, art. C.05.001 b) (ii); *PAM*, p. 21; *Modèle*, sect. 6.1; *EPTC2*, Art. 6.4b).

⁸⁹ *Avis*, p. 1039; *Règlement*, art. C.05.001 b) (iii); *PAM*, p. 21; *Modèle*, sect. 6.1; *EPTC2*, Art. 6.4c).

⁹⁰ *Avis*, p. 1039; *Règlement*, art. C.05.001 b) (v); *Modèle*, sect. 6.1; *BPC*, point 3.2.1 c.; *EPTC2*, Art. 6.4d) et p. 81. N.B. : le *PAM* exige en outre que cette personne utilise les services de l'établissement. Voir : *PAM*, p. 21.

⁹¹ *LDO*, point 7.3.

⁹² *EPTC2*, art. 6.9 et 6.10.

⁹³ *EPTC2*, art. 6.9.

- 5.4.6 Les membres du CER qui se refusent en raison d'un conflit d'intérêts ne comptent pas dans le quorum.
- 5.4.7 En cas de circonstances exceptionnelles (ex. alerte de santé publique et quarantaines), le président du CER ou son délégué peut, à sa discrétion, et si les membres n'ont pas accès à la technologie pour participer à des réunions à distance, diriger la réunion du CER en recueillant les commentaires écrits de tous les membres du CER constituant le quorum, pourvu que tous aient accès au matériel d'évaluation.
- 5.4.8 Les membres du CER présents à la réunion plénière du comité peuvent prendre part aux délibérations et à la décision définitive concernant l'approbation.
- 5.4.9 Des observateurs peuvent être invités à assister ou se voir accorder la permission d'assister aux réunions du CER, moyennant l'autorisation du CER et la signature d'une entente sur la confidentialité. Les règles relatives au conflit d'intérêts s'appliquent.
- 5.4.10 Sur demande, les chercheurs peuvent assister à une réunion du CER afin de présenter leur recherche et répondre directement à tout commentaire ou toute question soulevé(e)s par les membres du CER.
- 5.4.11 Quiconque ne figure pas sur la liste officielle des membres du CER ne peut participer aux décisions de celui-ci.

5.5 Préparation des procès-verbaux des réunions

- 5.5.1 Le président du CER, son délégué ou le Personnel du BER en soutien au CER prépare les procès-verbaux des réunions du CER.
- 5.5.2 Les principales discussions, les décisions, les abstentions et les dissensions relatives aux demandes sont consignées dans les procès-verbaux⁹⁴.
- 5.5.3 Les préoccupations, les clarifications et les recommandations formulées par le CER au chercheur, telles qu'elles ont été discutées durant la réunion du CER, sont inscrites dans la lettre d'évaluation du CER envoyée au chercheur. Les renseignements documentés dans la lettre sont compris dans les procès-verbaux des réunions du CER.
- 5.5.4 La réunion peut faire l'objet d'un enregistrement audio (sur un appareil chiffré) à des fins de référence et en vue de fournir des renseignements de référence supplémentaires pour la rédaction des procès-verbaux définitifs.
- 5.5.5 La cible afin de terminer la rédaction des procès-verbaux est de 10 jours ouvrables.

⁹⁴ LDO, point 6.1.3.

5.6 Approbation des procès-verbaux des réunions

5.6.1 Les procès-verbaux sont mis à la disposition des membres à l'occasion de la prochaine réunion pertinente du CER aux fins d'examen et d'approbation⁹⁵.

5.7 Documentation

5.7.1 Les procès-verbaux des réunions du CER comprennent les éléments suivants :

- Date, lieu et heure de début et de fin de la réunion du CER;
- Nom des membres du CER présents (en personne, par téléconférence ou vidéoconférence) et ceux absents⁹⁶;
- Nom des membres du Personnel du BER en soutien au CER présents à la réunion⁹⁷;
- Présence d'observateurs et recours à des conseillers spéciaux et à leur expertise⁹⁸;
- Le titre exact des projets de recherche examinés ou auxquels sont rattachées les demandes soumises, avec le nom des demandeurs⁹⁹;
- Un résumé des principales discussions et des principaux enjeux controversés ainsi que leur résolution, et ce, pour chacune des demandes, s'il y a lieu¹⁰⁰;
- Les justifications relatives aux changements exigés ou aux demandes désapprouvées¹⁰¹;
- Le ou les membres du CER s'étant récusés en lien avec des conflits d'intérêts pour chacune des demandes exigeant une décision;
- Les principales discussions, les décisions, les abstentions et les dissensions relatives aux demandes sont consignées dans les procès-verbaux¹⁰²;
- Référence à toute pièce jointe à l'ordre du jour.

⁹⁵ LDO, point 6.1.3.

⁹⁶ Modèle, sect. 8.5.2.

⁹⁷ Modèle, sect. 8.5.2.

⁹⁸ Modèle, sect. 8.5.2.

⁹⁹ Modèle, sect. 8.5.2.

¹⁰⁰ EPTC2, art. 6.17; Modèle, sect. 8.5.2.

¹⁰¹ EPTC2, art. 6.17; Modèle, sect. 8.5.2.

¹⁰² Modèle, sect. 8.5.2.

- 5.7.2 Tous les ordres du jour et procès-verbaux des réunions du CER sont conservés dans les dossiers du CER pendant une période minimale de trois ans¹⁰³, ou, si des essais cliniques ont été évalués, pendant une période minimale de 25 ans.¹⁰⁴
- 5.7.3 L'ensemble des ordres du jour et des procès-verbaux du CER ainsi que les documents d'évaluation sont traités de manière confidentielle et ne sont pas divulgués ou mis à la disposition de quiconque.
- 5.7.4 Si une inspection du CER est demandée en vertu du MON 701.001, les parties du procès-verbal qui sont pertinentes à l'objet de l'inspection peuvent être rendues disponibles. Ces personnes désignées par le ministre sont soumises au devoir de réserve et de confidentialité.¹⁰⁵

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 302.001		

¹⁰³ BPC, sect. 3.4; LDO, points 10.5 et 10.6; *Modèle*, sect. 14.1 et 14.4; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, mesure 5, ci-après « PAM ».

¹⁰⁴ *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC c. 870, art. c.05.012; SANTÉ CANADA, *Guidance for records related to clinical trials*, Guide 0068.

¹⁰⁵ *Id.*

Titre	Gestion des documents
Code MON	MON-CÉR 303.001
Code MON N2/ACCER	MON 303.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	64
2	Portée.....	64
3	Responsabilités.....	65
4	Définitions.....	65
5	Procédures.....	65
	5.1 Dossiers de recherche.....	65
	5.2 Documents administratifs du CER.....	65
	5.3 Confidentialité des documents.....	66
	5.4 Accès aux documents.....	66
	5.5 Conservation et archivage des documents.....	67
	5.6 Destruction des documents.....	68
6	Références.....	68
7	Historique des Révisions.....	68

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences relatives à la gestion de documents, y compris la conservation et l'archivage des documents. Ce MON s'applique aux documents soumis au comité d'éthique de la recherche (CER) à des fins d'évaluation initiale ou continue, de même qu'à l'ensemble des documents administratifs du CER.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Le bureau du CER conserve tous les dossiers pertinents¹⁰⁶ (ex. : tout document relatif aux projets soumis, procès-verbaux des réunions du CER, correspondance avec les chercheurs, MON, la liste des membres du CER, etc.), afin de documenter l'historique complet de l'ensemble des actions liées aux activités du CER. De tels dossiers sont conservés pendant la période exigée par les règlements et les lignes directrices applicables.

Les dossiers pertinents doivent être mis à la disposition des organismes réglementaires autorisés, des représentants du comité des affaires académiques du conseil d'administration de l'établissement, des chercheurs ainsi qu'aux organismes de financement à l'intérieur d'une certaine période suivant leur demande d'accès.

5.1 Dossiers de recherche

5.1.1 Les dossiers de recherche comprennent, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit (s'il y a lieu) :

- Les demandes d'évaluation initiale et continue présentées au CER ainsi que toutes les pièces jointes associées;
- Correspondance entre le CER et le chercheur;
- Les lettres d'approbation;
- Les rapports sur toute plainte gérée par le CER en lien avec le projet de recherche, le cas échéant.

5.2 Documents administratifs du CER

5.2.1 Les documents administratifs du CER pourraient comprendre, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :

- Les ordres du jour et les procès-verbaux de toutes les réunions du CER;

¹⁰⁶ *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, mesure 5, ci-après « PAM »; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.4, ci-après « BPC »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 10, ci-après « LDO »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 14.1, ci-après « Modèle »; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art. 6.17, ci-après « EPTC2 ».

- Les évaluations soumises par les membres du CER;
- Les dossiers des membres du CER :
 - Liste actuelle et obsolète des membres du CER;
 - Les curriculum vitæ et les documents relatifs à la formation/certification des membres du CER, actuels et anciens;
- Entente signée sur les conflits d'intérêts et la confidentialité;
- Documentation actuelle et obsolète concernant la délégation des pouvoirs, des responsabilités ou des fonctions spécifiques du président du CER ou de son délégué;
- Notes de travail du CER;
- Correspondance du CER;
- Échanges internes au sein du CER;
- Rapports annuels du CER;
- Dossiers d'enregistrement du CER et de l'établissement auprès de l'Office of Human Research Protection des États-Unis, obtention du Federal Wide Assurance et mises à jour des membres du CER.

5.3 Confidentialité des documents

5.3.1 Tous les dossiers de recherche détenus par le CER sont confidentiels.

5.3.2 Les informations et les documents administratifs du CER suivants sont confidentiels :

- Les ordres du jour et les procès-verbaux de toutes les réunions du CER;
- Les évaluations soumises par les membres du CER;
- Documentation actuelle et obsolète concernant la délégation des pouvoirs, des responsabilités ou des fonctions spécifiques du président du CER ou de son délégué;
- Correspondance du CER, y compris les discussions dans Nagano;
- Échanges internes au sein du CER;
- Rapports annuels du CER;
- L'identité des personnes ayant effectué les évaluations ou, le cas échéant, ayant constitué le quorum;
- Les déclarations de conflit d'intérêts.

5.4 Accès aux documents¹⁰⁷

5.4.1 Dossiers de recherche :

¹⁰⁷ *Modèle*, sect. 14.3; *BPC*, sect. 3.4.

- Toute personne œuvrant pour le CER peut avoir accès aux dossiers de recherche lorsque requis dans l'exercice de ses fonctions.
- Les personnes responsables de l'évaluation de la convenance institutionnelle ainsi que la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche ont accès aux dossiers de recherche selon les modalités prévues au cadre réglementaire institutionnel.
- Toute autre personne désirant avoir accès aux dossiers de recherche doit communiquer avec le chercheur principal.

5.4.2 Documents administratifs du CER :

- Peut avoir accès aux dossiers administratifs du CÉR :
 - Toute personne : MON, procédures et politiques du BER/CER.
 - Le chercheur : liste à jour des membres du CER, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle; copie conforme d'extraits des procès-verbaux du CER qui concernent son projet de recherche.
 - Promoteur ou organisme de subvention ou de réglementation : liste à jour des membres du CER, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle.
 - Un représentant du ministre à des fins de vérifications ou de contrôle : rapport annuel et liste à jour des membres du CER, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle.
 - Un représentant du conseil d'administration : tout dossier du CER.

5.4.3 Toute personne ayant ainsi accès aux dossiers confidentiels du CER est soumise au devoir de confidentialité¹⁰⁸.

5.5 Conservation et archivage des documents

5.5.1 Les dossiers du CER sont conservés de manière sécuritaire dans des locaux verrouillés ou des serveurs sécurisés. Des systèmes de sauvegarde et de récupération sont en place.

5.5.2 Le bureau du CER conserve le matériel de toutes les demandes de recherche présentées à des fins d'évaluation par le CER, que celles-ci aient été approuvées, désapprouvées ou qu'elles aient fait l'objet d'un accusé de réception¹⁰⁹.

5.5.3 Le bureau du CER conserve l'ensemble des dossiers administratifs liés aux activités d'évaluation du CER¹¹⁰.

¹⁰⁸ *Modèle*, sect. 14.3.

¹⁰⁹ *Modèle*, sect. 14.4.3; *PAM*, mesure 5; *LDO*, points 10.7 à 10.12; *EPTC2*, art. 6.17.

¹¹⁰ *BPC*, sect. 3.4; *LDO*, point 10.1 à 10.6; *Modèle*, sect. 14.1; *EPTC2*, p. 94.

5.5.4 La durée de conservation des dossiers sera¹¹¹ :

- De 25 ans pour les dossiers de recherche liés à une recherche réglementée par Santé Canada;
- D'au moins 7 ans, ou plus selon les exigences locales, pour les dossiers de recherche liés à toute autre recherche;
- 25 ans après la fin de la dernière recherche évaluée par le CER pour les dossiers administratifs du CER.

5.6 Destruction des documents

5.6.1 À la fin de la période de conservation, tout document sera détruit conformément aux politiques de l'établissement.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 303.001		

¹¹¹ BPC, sect. 3.4; LDO, point 10; Modèle, sect. 14.4.3.

Titre	Décisions du CER concernant les évaluations
Code MON	MON-CÉR 401.001
Code MON N2/ACCER	MON 402.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	69
2	Portée.....	69
3	Responsabilités.....	69
4	Définitions.....	70
5	Procédures.....	70
	5.1 Décisions du CER.....	71
	5.2 Réévaluation et appel des décisions du CER.....	73
	5.3 Documentation des décisions du CER.....	73
	5.4 Annulation du processus d'évaluation du CER.....	74
6	Références.....	74
7	Historique des Révisions.....	74

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les décisions que le comité d'éthique de la recherche (CÉR) pourrait prendre à la suite de l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'une recherche proposée.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le président du CER ou son délégué est responsable de s'assurer qu'une décision soit prise pour chacune des demandes faisant l'objet d'une évaluation par le CER, que la décision soit clairement communiquée au chercheur et qu'elle soit documentée dans les procès-verbaux du CER.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Le CER a le pouvoir d'approuver, d'approuver avec modification, ou de refuser le projet de recherche¹¹². Cette décision doit être prise dans un délai raisonnable¹¹³. Si des questions doivent être réglées avant qu'une décision soit prise, le CER peut toutefois reporter sa décision.

Lorsque le CER procède par évaluation en comité plénier, les décisions sont consensuelles ou obtenues avec un vote majoritaire des membres du CER présents à la réunion plénière¹¹⁴ où un quorum a été atteint¹¹⁵. L'évaluation par le CER en comité plénier est choisie par défaut pour la plupart des nouveaux projets de recherche soumis au CER¹¹⁶.

Certaines recherches sont éligibles pour la procédure d'évaluation déléguée, conformément au MON prévu à cet effet. Le ou les membres du CER qui effectuent l'évaluation déléguée peuvent approuver ou demander toute modification ou information supplémentaire avant d'approuver la recherche. Ils n'ont toutefois pas le pouvoir de refuser une recherche, car cette décision ne peut être prise qu'à la suite d'une évaluation en comité plénier¹¹⁷.

Les membres du CER qui ont un conflit d'intérêts lié à la recherche faisant l'objet d'une évaluation ne participent pas aux délibérations ou au vote du CER¹¹⁸, conformément au MON sur les conflits d'intérêts et aux politiques de l'établissement concernant les conflits d'intérêts.

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation ou d'aller en appel de la décision du CER¹¹⁹.

¹¹² *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.2 et 3.3.9, ci-après « BPC »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 4.2, ci-après « Modèle ».

¹¹³ BPC, sect. 3.1.2; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, points 6 et 8, ci-après « LDO »; *Modèle*, sect. 11.4.1.

¹¹⁴ LDO, point 7.6; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, p. 89, ci-après « EPTC2 ».

¹¹⁵ *Modèle*, sect. 10.6 et 11; EPTC2, art. 6.9; BPC, sect. 3.2.3; LDO, point 4.5.2 et 7.3.

¹¹⁶ EPTC2, p. 87.

¹¹⁷ EPTC2, p. 87.

¹¹⁸ *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1040, ci-après « Avis »; EPTC2, art. 7.3; LDO, point. 7.1.

¹¹⁹ EPTC2, art. 6.19 et 6.20.

5.1 Décisions du CER

5.1.1 Les décisions du CER sont consensuelles ou obtenues à la suite d'un vote majoritaire des membres du CER présents lors d'une réunion plénière du comité¹²⁰, à l'exception de ceux qui se sont récusés conformément aux politiques sur les conflits d'intérêts. Si l'obtention d'un consensus est impossible, les membres procèdent au vote pour prendre leur décision¹²¹.

Un membre du CER qui n'est pas d'accord avec la décision peut exprimer son désaccord ou son abstention. Ce désaccord ou cette abstention est ensuite documenté-e dans le procès-verbal¹²².

5.1.2 Le CER doit rendre une des décisions suivantes à la suite de son évaluation de la recherche soumise à une évaluation initiale ou continue¹²³ :

- **Approbation** (le CER approuve la demande telle qu'elle a été soumise, y compris le formulaire de consentement) :
 - Lorsque le projet de recherche rencontre les normes en éthique de la recherche et les critères réglementaires, la recherche pourrait être approuvée telle qu'elle a été soumise;
 - L'approbation éthique entre en vigueur au moment où l'approbation finale du CER a été donnée. Elle vaut pour une durée maximale d'une année à partir de l'approbation¹²⁴.
- **Approbation avec modifications** :
 - Même lorsque le projet de recherche rencontre les normes en éthique de la recherche et les critères réglementaires, les membres du CER peuvent exiger une modification ou des renseignements supplémentaires avant d'accorder l'approbation finale. Ces décisions contiennent, au besoin, des précisions concernant le mode de révision des modifications apportées¹²⁵.
 - Sauf lorsqu'autrement indiqué par le CER, la responsabilité de procéder à une évaluation des modifications ou clarifications apportées par le chercheur et la décision concernant l'approbation des modifications sont déléguées au président ou à son délégué. Cette responsabilité pourrait également être déléguée aux personnes suivantes :
 - Un ou plusieurs membres désignés du CER présents à la réunion du CER ou qui ont soumis des commentaires écrits sur la demande;
 - Un sous-groupe de membres du CER désignés par le président du CER ou son délégué, ou encore par le CER;
 - Un ou des membres désignés du CER qui possèdent les connaissances et l'expérience suffisantes en regard de la recherche et des règlements.

¹²⁰ LDO, point 7.6; EPTC2, p. 89.

¹²¹ LDO, point 7.6.

¹²² EPTC2, p. 89.

¹²³ BPC, point 3.1.2; Modèle, sect. 4.2; EPTC2, art. 6.3.

¹²⁴ Modèle, sect. 11; EPTC2, p. 90.

¹²⁵ Modèle, sect. 11.

- Le chercheur bénéficie d'un délai de 3 mois pour répondre à toute demande du CER, à défaut de quoi le dossier sera fermé et une nouvelle soumission devra être déposée.
- Si la réponse du chercheur est jugée complète et satisfaisante, l'approbation est accordée.
- Si la réponse du chercheur est incomplète et ne répond pas entièrement aux préoccupations soulevées, des demandes de renseignements supplémentaires, de modifications ou de clarifications sont envoyées au chercheur.
- Les évaluateurs pourraient décider, au moment de l'évaluation de la réponse du chercheur, que la décision doit être reportée et que la réponse soit évaluée à l'occasion d'une réunion plénière ultérieure du comité (voir le processus « Report » ci-dessous).
- L'approbation éthique entre en vigueur (« date effective ») au moment de l'approbation finale. Elle est valide pour une durée maximale d'une année¹²⁶. La date d'expiration est calculée à partir de la date effective. La lettre d'approbation éthique finale est envoyée seulement lorsque toutes les conditions nécessaires à l'approbation ont été remplies.
- Lorsque le CER recommande une « approbation avec modifications », le président du CER ou son délégué s'assure que les renseignements supplémentaires, les modifications ou les clarifications exigées sont communiqués lors de la prochaine réunion du CER et qu'ils figurent dans le procès-verbal.
- **Report :**
 - Le CER reporte sa décision à l'occasion d'une réunion plénière ultérieure du comité lorsque des questions importantes ont été soulevées durant l'évaluation de la recherche et/ou que les critères d'approbation n'ont pas été satisfaits.
 - Le président du CER ou son délégué s'assure que l'ensemble des renseignements supplémentaires, des modifications ou des clarifications exigées sont spécifiquement indiqués lors de la réunion plénière du comité.
 - Le chercheur bénéficie d'un délai de 3 mois pour répondre à toute demande du CER.
 - Le projet de recherche doit être réévalué à l'occasion d'une prochaine réunion plénière du comité.
- **Refus :**
 - Le CER peut refuser la recherche lorsque celle-ci ne satisfait pas aux normes éthiques aux fins de l'approbation et que la révision n'est pas susceptible de permettre au CER de rendre une décision favorable.
 - Le refus ne peut être décidé par l'intermédiaire du mécanisme d'évaluation déléguée. Si la recommandation consiste à refuser la recherche dans le cadre d'une évaluation déléguée, une décision définitive doit être rendue par le CER à l'occasion d'une réunion plénière du comité.

¹²⁶ *Modèle*, sect. 11; *EPTC2*, p. 90.

- Si la recherche est refusée, le président du CER ou son délégué s'assure que les raisons du refus sont clairement identifiées et communiquées au chercheur¹²⁷. Ce dernier aura l'occasion d'y répondre en personne ou par écrit, de demander que la décision soit réévaluée et, finalement, d'entreprendre des procédures d'appel¹²⁸.

5.1.3 Évaluations déléguées :

Les évaluations déléguées doivent être effectuées conformément au MON prévu à cet effet.

5.2 Réévaluation et appel des décisions du CER

5.2.1 Le chercheur peut demander que la décision du CER soit réévaluée s'il est en mesure de justifier le fondement d'une telle demande¹²⁹, dans un délai de 30 jours. Il doit avoir l'occasion d'être entendu lors de la prochaine réunion plénière du CER afin de présenter ses arguments au soutien de sa demande¹³⁰.

5.2.2 Après réévaluation, la décision est rendue dans les 10 jours qui suivent par le CER. Si ce dernier maintient sa décision de refuser le projet de recherche, il peut offrir au chercheur l'opportunité d'être entendu par un quorum distinct du CER. Si le chercheur accepte, la décision de ce deuxième quorum du CER sera finale.

5.2.3 Si le chercheur n'accepte pas d'être entendu par un quorum distinct du CER, un appel pourrait être porté pour des motifs liés à la procédure ou portant sur le fond¹³¹.

5.2.4 Le lieu de l'appel est déterminé conjointement par le CER et le chercheur, parmi les CER du Réseau de la santé et des services sociaux du Québec.

5.2.5 Le comité d'appel réévalue le projet. Il peut approuver ou désapprouver le projet de recherche, ou encore demander qu'on y apporte des modifications¹³². Sa décision doit être motivée. Elle est finale et est transmise par écrit aux chercheurs et au CER¹³³.

5.3 Documentation des décisions du CER

5.3.1 Les procès-verbaux des réunions du CER contiennent notamment : les présences des membres, les projets de recherche, les documents examinés, le type d'examen effectué, les éléments évalués (voir

¹²⁷ *Modèle*, sect. 11; *LDO*, point 7.9 et 8.13.

¹²⁸ *Modèle*, sect. 11.

¹²⁹ *EPTC2*, art. 6.18.

¹³⁰ *EPTC2*, art. 6.13; *Modèle*, sect. 11.

¹³¹ *EPTC2*, art. 6.19.

¹³² *EPTC2*, art. 6.20.

¹³³ *EPTC2*, p. 98.

l'annexe), les demandes de modifications et de précisions, les décisions prises, les abstentions et les dissidences avec leurs justifications respectives¹³⁴.

- 5.3.2 Le CER avise le chercheur par écrit de sa décision¹³⁵.
- 5.3.3 Si le CER reporte sa décision ou exige des modifications, la lettre destinée au chercheur doit comprendre les préoccupations soulevées et la nature des renseignements supplémentaires exigés¹³⁶.
- 5.3.4 La lettre d'approbation doit comprendre les conditions d'approbation standards auxquelles le chercheur doit se conformer, notamment la durée d'approbation et la nécessité d'obtenir une autorisation de la personne formellement mandatée avant de débiter la recherche¹³⁷.
- 5.3.5 Lorsque la décision d'approuver une demande est rendue par voie électronique (Nagano), la notification du chercheur ou la correspondance avec ce dernier pourrait être envoyée par le Personnel du BER en soutien au CER.

5.4 Annulation du processus d'évaluation du CER

- 5.4.1 Le CER peut cesser le processus d'évaluation ou annuler l'approbation préalable d'un projet de recherche si le chercheur n'a pas répondu au CER et/ou n'a pas remis au CER les documents demandés dans un délai de 3 mois depuis la dernière correspondance qu'il a reçue du CER.
- 5.4.2 Avant la fin du délai de 3 mois, le chercheur peut soumettre une demande d'extension de délai. Cette demande doit être, selon l'avis du CER, adéquatement et suffisamment justifiée.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 401.001	YYYY-MM-DD	BROUILLON, 2021-01-18

¹³⁴ Voir notamment *Modèle*, sect. 8.5.2; *EPTC2*, art. 6.17.

¹³⁵ *LDO*, point 8; *EPTC2*, art. 6.13.

¹³⁶ *Modèle*, sect. 11.4.2.

¹³⁷ *Modèle*, sect. 11.4.2.

Titre	Évaluation déléguée
Code MON	MON-CÉR 402.001
Code MON N2/ACCER	MON 401.002
Entrée en vigueur	Page 75 de 147

Table des matières

1	Objectif.....	75
2	Portée.....	75
3	Responsabilités.....	75
4	Définitions.....	76
5	Procédures.....	76
	5.1 Détermination de l'admissibilité à une évaluation déléguée.....	77
	5.2 Processus d'évaluation déléguée.....	78
	5.3 Notification du CER.....	79
	5.4 Documentation.....	79
6	Références.....	79
7	Historique des Révisions.....	79

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus visant à déterminer le moment où la recherche satisfait aux critères de l'évaluation déléguée de l'éthique et aux procédures associées.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel désigné du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le président du CER ou son délégué est responsable de déterminer si la recherche est admissible à une évaluation déléguée. Dans certaines circonstances, le président du CER ou son délégué pourrait déléguer cette tâche à un membre qualifié du personnel de soutien du CER; cependant, la responsabilité de supervision continue à revenir au président du CER ou à son délégué.¹³⁸

Le président du CER ou son délégué, ou encore un ou des membres qualifiés du CER, sont responsables de la conduite de l'évaluation déléguée.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Le CER adopte une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, de sorte que le niveau d'évaluation est déterminé par rapport au niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé¹³⁹. Dans tous les cas, l'approche proportionnelle s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause¹⁴⁰.

La méthode d'évaluation proportionnelle entraîne, sur le plan pratique, l'instauration par le CER de différents niveaux d'évaluation de l'éthique des projets de recherche. Les deux niveaux habituellement utilisés sont l'évaluation par le CER en comité plénier ou l'évaluation déléguée par un ou plusieurs membres expérimentés du CER, selon ce que détermine le président du CER ou son délégué¹⁴¹.

L'approbation entre en vigueur au moment où l'approbation (finale ou initiale, selon le site) du CER délégué a été donnée. Elle vaut pour une durée maximale d'une année à partir de l'approbation¹⁴². La lettre d'approbation est envoyée seulement lorsque toutes les conditions nécessaires à l'approbation ont été remplies.

Si la recherche ne peut être approuvée par évaluation déléguée, elle doit être évaluée par le CER lors d'une rencontre en comité plénier.

¹³⁸ EPTC2, p. 89.

¹³⁹ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art.2.9 et 6.12, ci-après « EPTC2 ».

¹⁴⁰ EPTC2, art. 2.9 et 6.12.

¹⁴¹ I, art. 2.9 et 6.12; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, *Ministre de la Santé et des Services sociaux*, DGAERA, 2004, sect. 10.2, ci-après « Modèle »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 6.3, ci-après « LDO ».

¹⁴² *Modèle*, sect. 11; EPTC2, p. 90.

5.1 Détermination de l'admissibilité à une évaluation déléguée

5.1.1 L'évaluation par le CER en comité plénier est choisie par défaut.¹⁴³

5.1.2 Tout nouveau projet de recherche qui relève de l'article 21 du Code civil du Québec¹⁴⁴ ne peut faire l'objet d'une évaluation déléguée au moment de son évaluation initiale par le CER.¹⁴⁵

5.1.3 Les demandes qui satisfont aux critères suivants sont admissibles à une évaluation déléguée :

- (a) L'évaluation initiale d'un projet de recherche présentant tout au plus un risque minimal¹⁴⁶;
- (b) La recherche impliquant des mineurs ou des majeurs inaptes à donner leur consentement¹⁴⁷, lorsqu'elle ne porte pas atteinte à leur intégrité¹⁴⁸;
- (c) Des changements à un projet déjà approuvé, lorsque ceux-ci n'ont pas d'impact sur l'équilibre entre les risques et les bénéfices¹⁴⁹;
- (d) Lorsqu'autorisé en vertu de tous les règlements applicables¹⁵⁰, le renouvellement annuel de l'approbation éthique d'une recherche :
 - Qui est à risque minimal¹⁵¹;
 - Qui pose un risque plus que minimal et pour laquelle le recrutement est terminé de manière permanente et toutes les interventions liées à la recherche pour l'ensemble des participants sont terminées¹⁵²;
 - Qui pose un risque plus que minimal lorsque les activités de recherche restantes sont limitées à l'analyse de données;
 - Qui pose un risque plus que minimal lorsqu'aucun participant n'a été inscrit et qu'aucun risque additionnel n'a été détecté;
 - Qui pose un risque plus que minimal lorsqu'aucune modification importante n'a été apportée à la recherche;
 - Qui pose un risque plus que minimal lorsqu'aucune augmentation du risque ou qu'aucune autre répercussion sur le plan éthique pour les participants n'a été relevée depuis la dernière évaluation en comité plénier;

¹⁴³ EPTC2, p. 87.

¹⁴⁴ Code civil du Québec, art. 21.

¹⁴⁵ Modèle, sect. 10.2.

¹⁴⁶ EPTC2, p. 88.

¹⁴⁷ Code civil du Québec, art. 21.

¹⁴⁸ Modèle, sect. 10.2.

¹⁴⁹ Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.3.5, ci-après « BPC »; EPTC2, p. 88.

¹⁵⁰ EPTC2, p. 88.

¹⁵¹ EPTC2, p. 88.

¹⁵² EPTC2, p. 88.

- (e) La réponse du chercheur aux modifications et précisions demandées par le CER, sauf si le CER demande autrement;
- (f) Les changements apportés aux documents de consentement qui n'influent pas sur les droits et le bien-être des participants de recherche ou n'augmentent pas le risque, n'influent pas sur l'intégrité des données, n'exigent aucun changement important aux procédures de recherche;

5.1.4 Les événements à signaler, y compris les effets indésirables et rapports de pharmacovigilance, sont évalués en conformité avec le MON portant sur les activités liées aux évaluations du CER en cours.

5.1.5 Le président du CER ou son délégué peut utiliser les procédures d'évaluation déléguée pour examiner d'autres types de changements mineurs¹⁵³, y compris sans toutefois s'y limiter, ceux qui suivent :

- Le matériel destiné aux participants, tel que des affiches ou des scénarios de recrutement, des journaux, des questionnaires validés, des fiches d'identification/cartes-portefeuilles de l'essai clinique;
- Un changement d'adresse.

5.1.6 Le président du CER ou son délégué peut évaluer des éléments divers tels que les changements apportés aux procès-verbaux de réunion ayant déjà été approuvés avec conditions à l'occasion d'une réunion plénière du comité.

5.1.7 Lorsqu'il détermine si une évaluation initiale de la recherche ou des modifications apportées à une recherche déjà approuvée sont admissibles à une évaluation déléguée, le président du CER ou son délégué prend en considération les méthodes utilisées pour mener la recherche, les méthodes de recrutement, la population des participants, la confidentialité des données et l'ensemble des exigences en matière de règlements et de directives sur le plan éthique, s'il y a lieu.

5.2 Processus d'évaluation déléguée

5.2.1 Le président du CER, son délégué ou un membre qualifié du personnel de soutien détermine si la demande satisfait ou non aux critères d'admissibilité à une évaluation déléguée¹⁵⁴.

5.2.2 Pour les projets de recherche qui satisfont aux critères, l'évaluation déléguée peut être menée par le président du CER, ou encore par un ou plusieurs membres qualifiés du CER nommés par le président du CER ou son délégué¹⁵⁵.

5.2.3 Le ou les membres du CER qui effectuent l'évaluation déléguée exercent une autorité similaire à celle du CER. Ils n'ont toutefois pas le pouvoir de désapprouver une recherche¹⁵⁶.

¹⁵³ BPC, sect. 3.3.5.

¹⁵⁴ LDO, point 6.3; EPTC2, p. 86 et 87.

¹⁵⁵ EPTC2, p. 87.

¹⁵⁶ EPTC2, p. 87.

5.2.4 Le ou les membres du CER qui effectuent l'évaluation déléguée peuvent demander l'expertise d'un conseiller spécial, au besoin. Les conseillers spéciaux ne peuvent pas participer à la décision définitive concernant l'approbation de la recherche¹⁵⁷.

5.2.5 Si le président du CER ou son délégué détermine ultérieurement que le niveau de risque lié à la demande est supérieur au niveau minimal, la demande sera présentée à l'occasion d'une réunion plénière du comité à des fins d'évaluation.

5.3 Notification du CER

5.3.1 À l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité, le CER sera informé de la recherche ayant été évaluée et approuvée au moyen d'une évaluation déléguée.

5.4 Documentation

5.4.1 Le type d'évaluation menée par le CER (c.-à-d. évaluation complète ou évaluation déléguée) est documenté dans les dossiers du CER et indiqué dans la lettre de décision envoyée au chercheur, s'il y a lieu.

5.4.2 Les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions du CER comprendront une liste des demandes ayant été évaluées et approuvées à l'aide des procédures d'évaluation déléguée à partir du moment où l'ordre du jour de la dernière réunion du CER a été envoyé.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 402.001		

¹⁵⁷ EPTC2, art. 6.5; LDO, point 4.6; BPC, sect. 3.2.6.

Titre	Évaluation initiale – Critères d’approbation du CER
Code MON	MON-CÉR 403.001
Code MON N2/ACCER	MON 403.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif	80
2	Portée	80
3	Responsabilités.....	80
4	Définitions	81
5	Procédures	81
	5.1 Critères minimaux pour l’approbation d’une recherche	81
	5.2 Critères additionnels.....	84
	5.3 Durée de la période d’approbation	84
6	Références.....	84
7	Historique des Révisions	85

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences minimales que les propositions de recherche menées auprès de participants humains doivent satisfaire pour recevoir l’approbation du comité d’éthique de la recherche (CER), et ce, sans égard au type d’évaluation (c.-à-d. évaluation complète ou évaluation déléguée).

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s’assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Les membres du CER sont responsables de déterminer si la recherche satisfait ou non aux critères d'approbation.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Toute recherche menée auprès de participants humains doit satisfaire à certains critères avant d'être approuvée par le CER. L'approbation initiale par le CER de la recherche est fondée sur l'évaluation d'un dossier complet. Le CER et/ou le Personnel du BER en soutien au CER peuvent consulter le chercheur en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires, au besoin. Les spécialistes en éthique du Personnel du BER en soutien au CER font une première vérification des critères minimaux. Les tâches initiales sont circonscrites et décrites dans leur description de tâches.

À la suite de l'évaluation initiale de la recherche, le CER rend une décision, conformément au MON prévu à cet effet.

5.1 Critères minimaux pour l'approbation d'une recherche

Avant d'approuver une recherche, le CER doit prendre en considération les éléments suivants :

5.1.1 La demande a été signée par le chercheur ou son désigné¹⁵⁸. Afin de démontrer la compétence du chercheur, le CER peut exiger qu'il soumette l'un et/ou l'autre des éléments suivants¹⁵⁹ :

- Son curriculum vitae;
- Lorsqu'il s'agit d'un essai clinique, sa licence de pratique;
- La preuve des privilèges de recherche.

¹⁵⁸ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 9.3, ci-après « Modèle ».

¹⁵⁹ *Modèle*, sect. 9.3 et 10.3; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.3, ci-après « BPC ». *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 5.1, 5.3.7 et 6.2.3.1, ci-après « LDO »; *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039, ci-après « Avis »; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 23, ci-après « PAM ».

- 5.1.2 Tout conflit d'intérêts (réel, potentiel ou perçu) a été déclaré et géré de manière appropriée afin d'éviter de compromettre la sécurité ou le bien-être des participants, ou encore l'intégrité des données¹⁶⁰.
- 5.1.3 Lorsque pertinent, l'équilibre clinique est atteint.
- 5.1.4 Les connaissances obtenues dans le cadre de la recherche pourraient être généralisées et mener à des améliorations pour la santé ou le bien-être¹⁶¹.
- 5.1.5 Une méthodologie valide sur le plan scientifique permet de répondre à la question de recherche¹⁶². Cette validité méthodologique a été établie par un comité de pairs reconnu ou est établie par le comité scientifique de l'établissement¹⁶³. Même si une recherche a obtenu une approbation par un comité scientifique reconnu, le mandat du CER inclut l'examen des implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche¹⁶⁴.
- 5.1.6 Les risques pour les participants sont minimisés notamment de la manière suivante :
- Les procédures utilisées reposent sur une méthodologie de recherche valide et n'exposent pas inutilement les participants à des risques.
 - On a recours aux procédures que subissent déjà les participants pour des raisons diagnostiques ou thérapeutiques, lorsque cela convient.
- 5.1.7 Les risques pour les participants sont raisonnables par rapport aux bienfaits prévus, s'il y en a, et l'importance des connaissances qui seront acquises¹⁶⁵.
- 5.1.8 Le processus de sélection est équitable, c'est-à-dire qu'il appelle une sélection inclusive des participants pouvant bénéficier des bienfaits de la recherche¹⁶⁶. Ces derniers ne sont pas exclus en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, le genre ou l'âge. Si de telles exclusions ont lieu, il existe des justifications scientifiques et éthiques valides à leur soutien¹⁶⁷. Lorsqu'il procède à cette évaluation, le CER tient compte de l'objectif et du contexte de la recherche.

¹⁶⁰ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art.7.4 et p. 107, ci-après « EPTC2 »; Modèle, sect. 10.3. Voir également le MON concernant les conflits d'intérêt des chercheurs.*

¹⁶¹ *Modèle, sect. 10.3; EPTC2, p. 22 et 23; Avis, p. 1039.*

¹⁶² *Modèle, sect. 10.3; LDO, point 6.2.*

¹⁶³ Voir MON 301.001

¹⁶⁴ Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS 2020.

¹⁶⁵ *Code civil du Québec, art. 20 et 21; Modèle, sect. 10.3; EPTC2, p. 22 à 25 et art. 2.9 et 11.4a); LDO, point 6.2.1.2, Avis, p. 1039; PAM, p. 23.*

¹⁶⁶ *EPTC2, art.4.1; LDO, point 2 et 6.2.2.4; Modèle, sect. 10.3; Avis, p. 1039; PAM, p. 23.*

¹⁶⁷ *EPTC2, art.4.1.*

- 5.1.9 L'exclusion de participants qui pourraient bénéficier de la recherche est justifiée par des considérations scientifiques et éthiques valides.
- 5.1.10 Lorsqu'une partie ou que l'ensemble des participants sont plus susceptibles d'être vulnérables à la coercition ou à une influence induite, des mesures de protection supplémentaires sont prévues dans la recherche¹⁶⁸. La vulnérabilité des personnes participant à la recherche peut dépendre de leur état, de leur rôle dans l'établissement ou des circonstances de leur participation.
- 5.1.11 La somme versée au participant en guise de compensation pour les pertes et contraintes subies et la méthode de compensation utilisée ne doivent pas entraîner de coercition ou influence induite¹⁶⁹. Les renseignements concernant la compensation des participants, y compris la méthode de compensation, les sommes et le calendrier des compensations, sont fournis aux participants¹⁷⁰, s'il y a lieu.
- 5.1.12 Le formulaire d'information et de consentement sont conformes aux modèles du CER et le processus de consentement est conforme aux normes applicables et au MON relatif au consentement¹⁷¹.
- 5.1.13 Il est prévu que le processus de consentement sera documenté de manière appropriée, conformément aux règlements et au MON pertinents¹⁷².
- 5.1.14 Dans le formulaire de consentement, le CER requiert l'utilisation des clauses types, version française et anglaise, du ministère de la santé et des services sociaux du Québec pour tout essai clinique. Tout ajout, suppression ou changement à ces clauses doit être justifié par des circonstances exceptionnelles.
- 5.1.15 On y trouve des dispositions concernant les procédures de surveillance de la sécurité qui sont adéquates en fonction de la taille, de la complexité, de la phase et du niveau de risque du projet de recherche, s'il y a lieu¹⁷³. Le CER pourrait recommander le recours à un comité de surveillance des données et de l'innocuité (CSDI) en vue d'améliorer la protection des participants.

¹⁶⁸ *EPTC2*, art. 3.1 et p. 28 à 30.

¹⁶⁹ Le Code civil du Québec prévoit que la participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière, hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies. Voir : *Code civil du Québec*, art. 25, al. 2. Voir également : *EPTC2*, p. 29; *BPC*, sect. 3.1.8; *LDO*, 5.3.12, 5.3.13 et 6.2.3.10; *Modèle*, sect. 9.3.

¹⁷⁰ *BPC*, sect. 3.1.9.

¹⁷¹ *Code civil du Québec*, art. 10 al. 2; *EPTC2*, art. 3.1, 3.2 et 3.9; *LDO*, 6.2.5 et 5.3.11; *Modèle*, sect. 9.3 et 10.3; *Avis*, p. 1039; *PAM*, p. 23 ; *BPC*, sect. 3.1.9.

¹⁷² *Code civil du Québec*, art. 24; *EPTC2*, art. 3.12.

¹⁷³ *EPTC2*, p. 183 et art. 11.7; *LDO*, point 6.2.1.6.

- 5.1.16 Des dispositions adéquates pour protéger la vie privée des participants et préserver la confidentialité des données sont mises en place¹⁷⁴.
- 5.1.17 Des mesures sont mises en place visant à assurer l'accès continu au produit expérimental ou le remplacement adéquat de celui-ci après la fin de la recherche, s'il y a lieu¹⁷⁵.
- 5.1.18 Pour les essais cliniques, des dispositions adéquates concernant la publication et la diffusion en temps opportuns de tous les résultats de la recherche, à moins qu'un délai supplémentaire soit jugé justifié par le bureau des contrats, suite à une consultation avec le CER¹⁷⁶.
- 5.1.19 S'il y a lieu, la recherche est inscrite ou sera inscrite dans un registre des essais cliniques reconnu à l'échelle mondiale et le numéro d'enregistrement est ou sera soumis au CER¹⁷⁷. Les chercheurs fournissent au CER le numéro d'enregistrement au moment de l'enregistrer¹⁷⁸.

5.2 Critères additionnels

- 5.2.1 L'accès aux données du dossier médical à des fins de recherche peut être autorisé par le Directeur des Services Professionnels¹⁷⁹ s'il est impossible, pratiquement impossible ou inopportun d'obtenir le consentement individuel. Le CER doit avoir approuvé la dispense de consentement.
- 5.2.2 D'autres critères peuvent s'appliquer en fonction du type de recherche.

5.3 Durée de la période d'approbation

- 5.3.1 Le CER doit évaluer la recherche à intervalles appropriés en fonction du niveau de risque, mais au moins une fois par année¹⁸⁰.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

¹⁷⁴ EPTC2, art. 5.1 à 5.3; *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ c. C-12, art. 5; *Code civil du Québec*, art. 3 et 35 à 37; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, art. 19; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A-2.1, art. 53; LDO, point 6.2.4; *Modèle*, sect. 10.3; *Avis*, p. 1039; *PAM*, p. 23.

¹⁷⁵ LDO, point 6.2.3.6 et 6.2.3.8.

¹⁷⁶ EPTC2, art. 11.12; LDO, point 6.2.1.8.

¹⁷⁷ EPTC2, art. 11.3.

¹⁷⁸ EPTC2, p. 181.

¹⁷⁹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, art. 19.2.

¹⁸⁰ BPC, sect. 3.1.4; *Modèle*, sect. 11; EPTC2, p. 90; LDO, point 2.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 403.001		

Titre	Recrutement et consentement des participants
Code MON	MON-CÉR 404.001
Code MON N2/ACCER	MON 701.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	86
2	Portée.....	87
3	Responsabilités.....	87
4	Définitions.....	87
5	Procédures.....	88
5.1	Évaluation par le CER des méthodes de recrutement.....	88
5.2	Évaluation par le CER du processus de consentement.....	89
5.3	Évaluation par le CER des formulaires de consentement.....	90
5.4	Exigences linguistiques du consentement.....	92
5.5	Modifications d'informations pertinentes au consentement pendant une recherche en cours ou à la suite d'une recherche terminée.....	93
5.6	Dérogation au processus habituel de consentement.....	94
5.7	Consentement à une recherche menée auprès de personnes incapables de consentir.....	95
6	Références.....	96
7	Historique des Révisions.....	96

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les diverses composantes du processus de recrutement¹⁸¹ et de consentement¹⁸² (y compris toute dérogation) des participants ainsi que de leur évaluation par le CER.

¹⁸¹ Avis, p. 1039; PAM, p. 23; Modèle, sect. 10.3.

¹⁸² Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039, ci-après « Avis »; Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 23, ci-après « PAM »; Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004,

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le chercheur est responsable de fournir au CER :

- Le formulaire de consentement conforme au modèle des établissements.
- Une description des méthodes et, s'il y a lieu, du matériel de recrutement¹⁸³ y compris tout matériel publicitaire¹⁸⁴ et des réseaux sociaux.
- Une description du processus de consentement et les formulaires qui s'y rapportent¹⁸⁵.
- Une justification de toute demande de dérogation au processus de consentement habituel.

Le chercheur et le promoteur du projet, s'il y a lieu, sont conjointement responsables de s'assurer que le formulaire de consentement comporte tous les éléments requis.

Le CER est responsable¹⁸⁶ de vérifier si :

- Les méthodes de recrutement sont appropriées.
- Le processus de consentement respecte les exigences éthiques et juridiques.
- Les dérogations proposées au processus de consentement habituel sont acceptables.
- Le formulaire de consentement contient tous les éléments requis.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

sect. 10.3, ci-après « Modèle »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 6.2, ci-après « LDO ».

¹⁸³ *Modèle*, sect. 9.3.

¹⁸⁴ *BPC*, sect. 3.1.2.

¹⁸⁵ *Modèle*, sect. 9.3; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.2, ci-après « *BPC* ».

¹⁸⁶ *Avis*, p. 1039; *PAM*, p. 23; *Code civil du Québec*, art. 20 et 21 al. 4; *Modèle*, sect. 10.3 et 13.1; *LDO*, points 6.2.2 et ss. et 6.2.5 et ss.

5 PROCÉDURES

Toute procédure et tout document relatif au recrutement et au consentement doit être décrit(e), justifié(e) et soumis(e) au CER pour évaluation et approbation conformément au MON sur l'évaluation initiale¹⁸⁷.

5.1 Évaluation par le CER des méthodes de recrutement

- 5.1.1 La méthode de recrutement doit être adaptée aux objectifs de recherche et aux participants potentiels. Lorsque les participants potentiels sont aussi patients du médecin chercheur, des mesures doivent être prises pour minimiser la méprise thérapeutique. Des précautions particulières doivent être prises lors du recrutement de personnes en situation de vulnérabilité afin d'assurer leur liberté de participation. Le personnel participant à un projet de recherche ne devrait pas être recruté par un supérieur s'il s'agit du personnel du réseau de la santé. Les usagers de soins et services à domicile peuvent être référés par du personnel de l'établissement mais des mesures spécifiques doivent être prises pour assurer leur liberté de participation s'ils sont en relation thérapeutique (ex. infirmière, travailleur social).
- 5.1.2 Si le médecin chercheur entretient une relation thérapeutique avec le participant potentiel, il peut approcher ce dernier directement, mais de manière à ce que le patient ne ressente aucune pression ou n'estime aucunement être obligé de faire quoi que ce soit. Dans ce cas, le consentement du patient devrait être obtenu par une personne autre que le chercheur. « Idéalement, les fonctions de traitement et de recherche seront assumées par des personnes différentes, mais dans certains cas, il sera dans l'intérêt des participants d'impliquer leur clinicien traitant au processus de recrutement et de consentement. Dans ces cas, le dossier du projet de recherche proposé doit indiquer les mesures supplémentaires qui seront prises pour réduire la possibilité de méprise thérapeutique »¹⁸⁸.
- 5.1.3 La communication publique de l'existence d'un projet de recherche peut être effectuée par divers moyens (médias sociaux, affiches, conférences, etc.).
- 5.1.4 Le contact direct avec un patient participant potentiel devrait s'effectuer par une personne de l'établissement où il a reçu des soins ou qui lui a offert des soins et services à domicile. Le chercheur peut entrer en contact avec l'utilisateur participant si ce dernier a été informé du recrutement en cours par un membre du personnel et a manifesté son intérêt à être contacté.
- 5.1.5 La consultation des dossiers médicaux dans l'objectif d'identifier les patients rencontrant les critères d'éligibilité exige soit l'autorisation du DSP, soit un consentement. L'autorisation du Directeur des services professionnels ou le consentement ne sont pas nécessaires lorsque la recherche fait partie de la mission de l'établissement tel que prévu dans la loi¹⁸⁹.

¹⁸⁷ *Modèle*, sect. 9.3 et 10.3; *LDO*, point 6.2.2 et ss.

¹⁸⁸ *EPTC2*, art. 11.6, p. 183.

¹⁸⁹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 88.

5.2 Évaluation par le CER du processus de consentement

- 5.2.1 Le processus de consentement doit être adapté aux objectifs de recherche et aux participants potentiels. Lorsque les participants potentiels sont aussi patients du médecin chercheur, des mesures doivent être prises pour minimiser la méprise thérapeutique. Des précautions particulières doivent être prises pendant le processus de consentement de personnes en situation de vulnérabilité afin d'assurer leur liberté de participation.
- 5.2.2 Les membres du CER examinent le processus de consentement proposé afin d'évaluer sa conformité aux lignes directrices de l'établissement et aux autres règles applicables.
- 5.2.3 L'évaluation du processus de consentement porte notamment sur les éléments suivants :
- (a) Les composantes du processus de recrutement : comment, quand, où et par qui les participants potentiels sont contactés, y compris tout matériel à utiliser (ex. : fiche d'information sur la recherche)¹⁹⁰.
 - (b) Toute influence indue potentielle (relation de pouvoir, confiance, dépendance), toute preuve de coercition, d'incitatifs entraînant une sous-estimation des risques potentiels de la recherche qui pourraient porter atteinte à un consentement libre et éclairé¹⁹¹.
 - (c) La manière dont la recherche sera publicisée¹⁹².
 - (d) Toute mesure particulière liée à la traduction ou à l'interprétation de documents de consentement éclairé, conformément au paragraphe 5.4.
 - (e) Toute mesure particulière exceptionnelle visant à protéger la sécurité et la vie privée des participants.
 - (f) Le plan du chercheur pour identifier et divulguer les découvertes fortuites, le cas échéant.
- 5.2.4 Le CER exige habituellement l'obtention du consentement écrit¹⁹³ au moyen d'un formulaire de consentement approuvé par le CER, daté et signé par le participant à la recherche ou son représentant légal et par la personne qui obtient le consentement. D'autres moyens de recueillir le consentement (consentement oral, consentement différé, notes de terrain, consentement implicite par le retour d'un questionnaire) pourraient néanmoins être approuvés par le CER dans certaines circonstances¹⁹⁴.

¹⁹⁰ *Modèle*, sect. 10.3; *LDO*, point 6.2.2 et ss; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, p. 28, ci-après « *EPTC2* ».

¹⁹¹ *Modèle*, sect. 10.3; *LDO*, point 6.2.5 et ss. ; *EPTC2*, art. 3.1a) et p. 28 à 30; *Code civil du Québec*, art. 10 al. 2.

¹⁹² *Modèle*, sect. 9.3 et 10.3;

¹⁹³ *Code civil du Québec*, art. 24 al. 1; *EPTC2*, art. 3.12.

¹⁹⁴ Le consentement à une recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis du CER, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le CER détermine les modalités d'obtention du consentement. Voir : *Code civil du Québec*, art. 24 al. 2.

- 5.2.5 Le mineur de 14 ans et plus peut consentir seul à sa participation à une recherche si, de l'avis du CER, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient¹⁹⁵.
- 5.2.6 Pour les projets de recherche impliquant des participants qui n'ont pas la capacité de consentir, le CER examine le processus par lequel le consentement du représentant légal de l'inapte est obtenu et documenté. Le CER s'assure que l'assentiment, lorsque requis, est documenté.
- 5.2.7 Le CER peut approuver l'utilisation de tout moyen technologique qu'il juge approprié pour la conduite du processus de consentement et de sa documentation.
- 5.2.8 Les chercheurs ne sont pas tenus d'obtenir le consentement des participants pour l'utilisation secondaire des renseignements non identificatoires.
- 5.3 Évaluation par le CER des formulaires de consentement**
- 5.3.1** Le CER n'évalue que les formulaires de consentement conformes aux modèles de l'établissement.
- 5.3.2** Le CER examine le(s) formulaire(s) de consentement proposé(s) pour évaluer la clarté générale, le niveau de la langue (2^e secondaire), le contenu et l'inclusion des éléments requis.
- 5.3.3** Le CER s'assure de la divulgation complète des informations nécessaires pour prendre une décision éclairée. Les informations généralement requises pour un consentement éclairé comprennent notamment :
- (a) Le logo de l'établissement¹⁹⁶;
 - (b) L'identité du ou des chercheur(s) responsable(s);
 - (c) L'identité du bailleur de fonds ou du promoteur;
 - (d) Une invitation à participer à une recherche¹⁹⁷;

¹⁹⁵ *Code civil du Québec*, art. 21 al. 5.

¹⁹⁶ Dans le cas d'un projet multicentrique, le chercheur présente ses documents dans un format qui en facilite l'utilisation par plusieurs établissements. Comme la réalisation de la recherche sera proposée à plus d'un établissement public du RSSS, la version finale des documents qui s'y rapportent sera préparée en conséquence. Le formulaire de consentement doit être en français et il peut être accompagné d'une traduction dans une autre langue. Il sera rédigé dans un format qui en facilite l'utilisation dans plusieurs établissements publics du RSSS, en tenant compte notamment du fait que chacun de ces établissements a son propre commissaire aux plaintes et en regroupant autant que possible dans une annexe au document principal les données administratives qui peuvent varier d'un établissement à l'autre. Le formulaire de consentement qui est approuvé par le CER évaluateur est présenté dans un format qui ne fait référence à aucun établissement en particulier et qui indique clairement les espaces où peuvent être insérés les éléments d'ordre administratif requis pour l'utilisation du formulaire dans chacun des établissements qui participent à la même recherche. *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation de la recherche menée dans plus d'un établissement*, MSSS, 2016, p. 18.

¹⁹⁷ *EPTC2*, p. 31 point a).

- (e) Un énoncé de l'objet de la recherche;
- (f) La durée prévue et la nature de la participation demandée;
- (g) Une description des procédures de recherche;
- (h) Une explication des responsabilités du participant lorsque pertinent¹⁹⁸;
- (i) Une description des avantages potentiels, tant pour les participants que pour la société en général, qui peuvent découler de la participation à la recherche¹⁹⁹;
- (j) Une description de tous les risques liés aux procédures de recherche en indiquant, si possible, un ordre de gravité et de fréquence;
- (k) Une mention à l'effet que les participants potentiels :
 - Sont libres de participer²⁰⁰;
 - Sont libres de refuser et/ou de retirer verbalement leur consentement à tout moment, et ce, aucun impact sur les soins et services auxquels ils ont droit ni sur leur relation avec l'équipe de soins et de services²⁰¹;
 - Recevront, en temps opportun, tout au long du projet de recherche, toute information pertinente à leur décision de continuer ou de se retirer de l'étude²⁰²;
 - Recevront des informations sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériels biologiques humains²⁰³, y compris des limitations sur la faisabilité de ce retrait;
- (l) Toute circonstance ne permettant pas le retrait de données ou de matériel biologique une fois recueilli(e)s.
- (m) La manière dont le chercheur informe le médecin principal du participant de la participation de ce dernier à la recherche, s'il y a lieu, et la manière dont le consentement du participant à la recherche est recueilli afin de valider qu'il accepte d'informer son médecin principal.
- (n) L'information concernant la possibilité de la commercialisation des résultats de la recherche²⁰⁴;
- (o) Tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent du chercheur et de tout autre intervenant lorsque l'information est déclarée au CER et que ce dernier la juge pertinente à divulguer au participant²⁰⁵;

¹⁹⁸ EPTC2, p. 31 point b).

¹⁹⁹ EPTC2, p. 31 point c).

²⁰⁰ EPTC2, p. 31 point d).

²⁰¹ Code civil du Québec, art. 24 al. 3; EPTC2, art. 3.1b), p. 30 point b) et p. 31 point d).

²⁰² LDO, point 6.2.5.4; EPTC2, art. 3.1b), p. 30 point b) et p. 31 point d).

²⁰³ EPTC2, art. 3.1c), p. 30 point c) et p. 31 point d).

²⁰⁴ EPTC2, p. 31 point e).

²⁰⁵ EPTC2, p. 31 point e).

- (p) Les modalités de diffusion des résultats de la recherche dont celles assurant la protection de la vie privée des participants²⁰⁶;
- (q) L'identité et les coordonnées d'un représentant désigné (membre de l'équipe de recherche, coordonnateur de recherche, assistant ou étudiant de recherche) qui est en mesure d'expliquer la recherche aux participants²⁰⁷;
- (r) L'identité et les coordonnées du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal et de l'ombudsman de l'établissement,, en dehors de l'équipe de recherche, que les participants peuvent contacter concernant tout problème potentiellement lié à la recherche²⁰⁸;
- (s) Les renseignements personnels recueillis sur les participants et à quelles fins²⁰⁹;
- (t) Une demande de consentement spécifique pour accéder au Dossier Santé Québec (DSQ) lorsque justifié²¹⁰;
- (u) Une description de la façon dont la confidentialité est protégée, tel que le prévoit la clause de confidentialité du modèle de l'établissement et adapté au projet en particulier²¹¹;
- (v) Les utilisations secondaires prévues ou prévisibles des données et des échantillons de recherche qui sont en lien avec l'objectif de l'étude principale;
- (w) La compensation financière et le remboursement des dépenses liées à la participation;
- (x) L'indemnisation en cas de préjudice²¹²;
- (y) Les modalités d'arrêt de la recherche et le moment où les participants de la recherche peuvent être retirés²¹³.

5.3.4 Le CER peut exiger un formulaire de consentement distinct pour les procédures optionnelles ou les sous-études (p. ex., tissus, sang, tests génétiques ou banques de spécimens).

5.4 Exigences linguistiques du consentement

5.4.1 Sauf lorsqu'il existe une justification jugée appropriée par le CER, le document de consentement est disponible en français et en anglais.

²⁰⁶ LDO, point 6.2.6.7 et EPTC2, p. 31 point d).

²⁰⁷ EPTC2, p. 32 point g).

²⁰⁸ EPTC2, p. 32 point h).

²⁰⁹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 19; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A -2.1, art. 53, 59 et 125; *Code civil du Québec*, art. 35 et 37; *Modèle*, sect. 10.3; LDO, point 6.2.4 et ss.

²¹⁰ *Code civil du Québec*, art. 35 et 37.

²¹¹ EPTC2, p. 32 point i).

²¹² EPTC2, p. 32 point j); BPC, sect. 3.1.9.

²¹³ EPTC2, p. 32 point l); LDO, point 6.2.3.2.

- 5.4.2 Lorsqu'applicable/acceptable, un interprète qualifié – qui comprend le français ou l'anglais et la langue maternelle du participant de recherche – interprète oralement le formulaire de consentement approuvé par le CER pour le participant de recherche. L'interprète doit être une personne impartiale. Lorsque la personne qui obtient le consentement recourt aux services d'un interprète, ce dernier doit signer et dater le formulaire de consentement.
- 5.4.3 Pour les projets financés par un promoteur privé, le CER exige un engagement de l'équipe de recherche attestant que la traduction est conforme ou l'attestation d'un traducteur certifiant que le formulaire reflète avec exactitude le contenu du formulaire de consentement approuvé par le CER. Dans le cas des autres projets, il est demandé de faire valider la traduction par une personne compétente.
- 5.4.4 Lorsqu'un participant demande qu'on lui lise le formulaire de consentement, un témoin impartial doit être présent pendant toute la durée de la lecture et de la discussion sur le consentement. Le consentement du participant est documenté, tout comme l'attestation du témoin impartial à l'effet que l'information a été correctement expliquée au participant de recherche et que celui-ci a donné son consentement.
- 5.4.5 Lorsqu'un participant ne peut exprimer son consentement par sa signature, le consentement peut être consigné verbalement ou par une marque écrite, sous réserve que l'expression du consentement ait lieu devant un témoin qui en atteste par écrit.
- 5.5 Modifications d'informations pertinentes au consentement pendant une recherche en cours ou à la suite d'une recherche terminée**
- Le CER examine et approuve les nouvelles informations à fournir aux participants d'une recherche en cours, le processus de divulgation des effets potentiels sur la santé à long terme pendant ou après la participation à la recherche et, finalement, les modifications au formulaire de consentement qui requièrent la transmission de nouvelles informations aux participants²¹⁴.
- 5.5.1 Le chercheur informe les participants de toute nouvelle information pouvant influencer sur leur volonté de continuer à participer à la recherche (ex. : s'il y a un changement significatif à la recherche ou à ses risques potentiels)²¹⁵ et de toute nouvelle information relative aux effets potentiels de la recherche sur leur santé à long terme, et ce, même si leur participation à la recherche a déjà pris fin.
- 5.5.2 Le CER détermine :
- (a) La nature de la nouvelle information à transmettre aux participants inscrits à la recherche en cours et la documentation requise à cet effet;
 - (b) Si un document de consentement modifié contenant les informations mises à jour est requis;

²¹⁴ *Modèle*, sect. 10.4.

²¹⁵ *EPTC2*, art. 3.3.

- (c) Le processus à mettre en place pour permettre aux participants de reconsidérer leur décision de participer à la recherche en cours²¹⁶.

5.5.3 S'il y a lieu, le CER pourrait permettre qu'un consentement soit obtenu oralement en communiquant avec le participant de recherche lors d'un entretien téléphonique au cours duquel l'information mise à jour lui serait communiquée²¹⁷. Son autorisation relative à la poursuite de sa participation est documentée.

5.5.4 Le chercheur doit informer les anciens participants de recherche de toute nouvelle information pouvant être pertinente pour leur santé à long terme en communiquant avec eux par téléphone, par courrier ou en personne, s'il y a lieu.

5.6 Dérogation au processus habituel de consentement

5.6.1 Le CER peut approuver une procédure de consentement qui exempte ou altère une partie ou l'ensemble des éléments essentiels au processus de consentement, pourvu que le chercheur fournisse des justifications suffisantes et que le CER observe et documente que :

- Le cadre normatif applicable à la recherche et toutes volontés connues exprimées antérieurement soutiennent l'exemption;
- La recherche pose tout au plus un risque minimal²¹⁸;
- Il est impossible, pratiquement impossible ou inopportun de solliciter le consentement ou d'obtenir le consentement pleinement éclairé;
- La modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants ou de ses proches²¹⁹;
- La recherche ne pourrait pratiquement pas être menée sans l'exemption ou l'altération²²⁰;
- L'information est utilisée de manière à préserver la vie privée²²¹;
- Lorsque possible, de l'information pertinente supplémentaire sera fournie aux participants après leur participation.

²¹⁶ Rappelons que le consentement de participation à une recherche peut être révoqué en tout temps, même verbalement. Voir : *Code civil du Québec*, art. 24 al. 3.

²¹⁷ *Code civil du Québec*, art. 24 al. 2.

²¹⁸ *EPTC2*, art. 3.7Aa).

²¹⁹ *EPTC2*, art. 3.7Ab).

²²⁰ *EPTC2*, art. 3.7Ac).

²²¹ Le CER s'assure que les lois encadrant la protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels sont respectées : *Modèle*, sect. 10.3; *LDO*, point 6.2.4 et ss.; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 19 et 19.2; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A -2.1, art. 53, 59 et 125; *Code civil du Québec*, art. 35 et 37; *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ c. C -12, art. 5.

5.6.2 Le CER peut approuver une recherche portant sur une urgence médicale en obtenant un consentement différé de la part du participant ou d'un tiers autorisé, pourvu que le chercheur fournisse des justifications suffisantes et que le CER observe et documente que²²² :

- Le cadre normatif applicable à la recherche soutient l'exemption;
- Le participant éventuel court un risque sérieux nécessitant une intervention immédiate;
- Il n'existe aucun traitement standard efficace, ou bien le résultat de l'activité de recherche comportera réellement la possibilité d'un avantage direct pour le participant en comparaison du traitement usuel;
- Le risque n'est pas plus important que celui associé au traitement standard efficace, ou bien il est manifestement justifié par l'espoir des bénéfices directs du projet de recherche pour le participant;
- Le participant éventuel est inconscient ou n'a pas la capacité de comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;
- Il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé, malgré des efforts diligents et attestés par des documents;
- Il n'existe à cet égard aucune directive antérieure connue, de la part du participant.
- L'obtention du consentement sera sollicitée sans délai si le participant retrouve sa capacité décisionnelle ou si on identifie un représentant légal afin que la participation au projet puisse se poursuivre.

5.7 Consentement à une recherche menée auprès de personnes incapables de consentir

5.7.1 Dans les cas de projets de recherche menés auprès de personnes incapables, de manière permanente ou temporaire, de prendre une décision relative à leur participation, le CER s'assure que les conditions minimales suivantes sont satisfaites :

- Dans la mesure du possible, le chercheur implique chaque participant dans le processus décisionnel et documente son assentiment²²³. Dans tous les cas, le participant ne peut participer à la recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences²²⁴.
- Le chercheur obtient le consentement substitué du représentant légal²²⁵. Ce dernier n'est jamais le chercheur ni un membre de l'équipe de recherche²²⁶.

²²² EPTC2, art. 3.8.

²²³ EPTC2, art. 3.9.

²²⁴ Code civil du Québec, art. 21 al. 3.

²²⁵ Code civil du Québec, art. 21 al. 5 et 6. Sur le maintien du consentement continu, voir : EPTC2, art. 3.3 et 3.9b).

²²⁶ EPTC2, art. 3.9c).

- Que la recherche porte ou non atteinte à l'intégrité, le chercheur doit démontrer :
 - Que la recherche laisse espérer, si elle ne vise qu'un participant, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe de participants, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe²²⁷.
 - Que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer²²⁸.

5.7.2 Lorsque le consentement a été donné par le représentant légal et que le participant devient ou redevient apte durant la recherche, le chercheur obtient si possible le consentement du participant pour poursuivre sa participation²²⁹.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 404.001		

²²⁷ *Modèle*, sect. 10.3; *EPTC2*, art. 3.9d). Si la recherche est susceptible de porter atteinte à l'intégrité, voir également : *Code civil du Québec*, art. 21 al. 2.

²²⁸ *Modèle*, sect. 10.3; *EPTC2*, art. 3.9d). Si la recherche est susceptible de porter atteinte à l'intégrité, voir également : *Code civil du Québec*, art. 10 et 21 al. 1.

²²⁹ *EPTC2*, art. 3.9e).

MON-CÉR 405A.001

Comité d'éthique de la recherche
Mode opératoire normalisé

Titre	Activités du CER liées au suivi continu
Code MON	MON-CÉR 405A.001
Code MON N2/ACCER	MON 404.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	97
2	Portée.....	97
3	Responsabilités.....	97
4	Définitions.....	98
5	Procédures.....	98
5.1	Modifications à un projet de recherche approuvé.....	99
5.2	Événements à déclarer.....	100
5.3	Autres rapports.....	103
5.4	Délais de déclaration d'événements au CER.....	104
5.5	Évaluation des événements à déclarer par le CER.....	105
6	Références.....	108
7	Historique des Révisions.....	108

1 OBJECTIF

Ce MON décrit les procédures liées aux activités de suivi continu qui ont lieu après l'approbation initiale d'un projet de recherche par le comité d'éthique de la recherche (CER) et avant le prochain renouvellement annuel de l'approbation éthique formellement prévu.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER, tout le Personnel du BER en soutien au CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le chercheur est responsable de faire part au CER de *toute nouvelle information* générée au cours de la réalisation du projet de recherche qui pourrait avoir un impact sur les droits, la sécurité et le bien-être des participants à la recherche, y compris les événements à déclarer répondant aux critères de déclaration détaillés dans ce MON.

Le chercheur est responsable de faire part au CER de *toute information concernant le déroulement du projet de recherche* qui pourrait avoir un impact sur les droits, la sécurité et le bien-être des participants à la recherche, y compris toute information relative à une non-conformité grave ou persistante.

Lorsque des mesures sont prises par le CER pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants (ex. : en cas de problème imprévu comportant des risques pour les participants ou d'autres personnes), le CER est responsable de communiquer la décision au chercheur et, à la discrétion du comité, aux représentants pertinents de l'établissement. Le CER a aussi le pouvoir d'aviser le promoteur et/ou les organismes réglementaires concernés de tout événement ou toute circonstance exceptionnelle répondant aux critères de déclaration. Le CER peut déléguer à l'établissement la responsabilité d'effectuer la déclaration aux organismes réglementaires.

Le président du CER ou son délégué est responsable d'examiner tous les événements à déclarer soumis au CER, de même que toute modification qu'on propose d'apporter au projet de recherche. Le président du CER ou son délégué détermine le type d'évaluation requise (c'est-à-dire évaluation déléguée ou en comité plénier) ou les mesures devant être prises. Le CER ne peut donner son approbation avant de s'être assuré que les critères d'approbation ont été satisfaits.

Les membres du CER sont responsables d'examiner toute nouvelle information, tout événement à déclarer ou toute modification proposée qui leur ont été assignés ou qui ont été assignés à une réunion plénière du comité. Ces mêmes membres sont aussi responsables de recommander les mesures appropriées à prendre, le cas échéant.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

En plus du renouvellement annuel de l'approbation éthique formellement prévu, le CER doit recevoir et évaluer toute nouvelle information générée au cours de la réalisation du projet de recherche, qui pourrait avoir un impact sur les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants à la recherche et/ou pour laquelle il est possible de prendre une mesure préventive ou corrective.

De telles informations peuvent inclure : des modifications, des événements à déclarer, des rapports pertinents ou toute nouvelle information pouvant influencer sur la sécurité et le bien-être des participants à la recherche ou sur la conduite du projet de recherche.

À l'exception des cas où cela est nécessaire pour éliminer les dangers apparents immédiats pour les participants, toute modification doit faire l'objet d'une approbation du CER avant d'être mise en place. Si des changements sont apportés pour éliminer les dangers immédiats, le chercheur doit immédiatement en aviser le CER.

Projet de recherche multicentrique au Québec

- Le CER appliquera le présent MON lorsqu'il agira à titre de CER évaluateur pour les projets de recherche multicentriques au sein du Réseau québécois de la santé et des services sociaux (RSSS).
- Dans le cas d'une étude multicentrique menée par différents chercheurs de divers établissements participants avec le même promoteur, chaque chercheur est responsable de déposer les événements à déclarer au CER évaluateur. Le chercheur local doit effectuer la soumission conformément au présent MON.
- Si les chercheurs estiment que l'événement à déclarer requiert une intervention de l'établissement afin d'assurer la sécurité et le bien-être des participants au niveau local, ils peuvent décider d'en informer la personne formellement mandatée.
- Un chercheur du RSSS qui soumet une modification pour approbation par le CER évaluateur doit faire parvenir les documents révisés approuvés, accompagnés d'une copie du document original sur lequel les changements approuvés ont été surlignés, à la personne formellement mandatée dans chaque établissement public où la recherche est menée.
- Pour les projets de recherche multicentriques menés au Québec au sein du RSSS, tous les sites participants visés par l'approbation du CER évaluateur seront considérés comme locaux.
- Toute demande de conversion de projet de recherche en projet multicentrique ou d'ajout de site doit se faire via la plateforme en ligne Nagano, en utilisant le formulaire approprié.

5.1 Modifications à un projet de recherche approuvé

- 5.1.1 Le chercheur est responsable de soumettre au CER tout changement à apporter à un projet de recherche approuvé. Les changements à apporter peuvent inclure, par exemple, des modifications au protocole de recherche, au formulaire d'information et de consentement, à la brochure de l'investigateur, à une monographie de produit, au matériel destiné aux participants (ex. : cartes-portefeuilles, journal à compléter, matériel de recrutement), un changement de chercheur, etc.
- 5.1.2 Lorsque la modification fait suite à une notification de sécurité ou de mesure à appliquer de la part du promoteur, ce document doit être annexé à la demande de modification.
- 5.1.3 Lorsque les modifications comprennent un changement à apporter au formulaire d'information et de consentement, le chercheur doit indiquer ce qu'il recommande comme mesure pour la transmission de la nouvelle information aux participants à la recherche dont la participation est en cours ou terminée²³⁰.
- 5.1.4 Le président du CER ou son délégué effectue une évaluation préliminaire de la modification afin de déterminer le niveau approprié d'évaluation à mener par le CER (c.-à-d. évaluation déléguée ou en comité plénier) conformément au MON Évaluation déléguée du CER. Si le changement proposé représente plus qu'un risque minimal, il doit faire l'objet d'une évaluation par le CER en comité

²³⁰ Code civil du Québec, art. 10 al. 2, 20 et 21.

plénier. Voici des modifications pouvant être classées dans la catégorie des risques plus que minimaux :

- L'ajout de tests génétiques, de nouveaux tests génétiques ou la mise en banque de tissu pouvant faire l'objet de tests génétiques;
- L'ajout d'une phase ouverte de prolongation à la suite d'un essai clinique randomisé;
- Des modifications d'urgence motivées par la sécurité des participants, y compris sans toutefois s'y limiter :
 - Un changement dans le recrutement pouvant impacter la confidentialité ou créer une apparence de coercition;
 - Des changements dans les procédures expérimentales ou à la population ciblée par le projet de recherche.

5.1.5 Dans les cas de modifications qui nécessitent une évaluation en comité plénier, le personnel de soutien désigné du CER met la modification à l'ordre du jour de la prochaine réunion plénière du comité qui est disponible. Dans les cas de modifications qui satisfont aux critères d'évaluation déléguée, le personnel du CER en soutien au CER assignera la modification à/aux évaluateur(s) désigné(s).

5.1.6 Lorsque la modification implique un formulaire d'information et de consentement révisé, le CER prendra en considération les recommandations du chercheur pour déterminer si cette nouvelle information doit être fournie aux participants à la recherche et, dans l'éventualité, la façon et le moment de le faire, incluant la nécessité ou non d'obtenir un reconsentement.

5.1.7 À l'exception des cas où elle est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants, toute modification au projet de recherche approuvé doit elle-même faire l'objet d'une approbation du CER avant d'être mise en place. Si des changements sont apportés au projet de recherche en cours sans évaluation préalable par le CER dans le but d'éliminer un danger immédiat pour les participants à la recherche, ceux-ci doivent être immédiatement communiqués au CER par le chercheur.

5.1.8 Les modifications de nature administrative (ex. : changement d'adresse ou au sein du personnel administratif de recherche) sans incidence sur les participants ou leur bien-être peuvent être soumises lors du renouvellement annuel du projet de recherche.

5.1.9 Le CER doit s'assurer que les critères d'approbation continuent d'être satisfaits pour approuver ladite modification. Le CER peut simplement accuser réception de certains documents soumis dans le cadre d'une modification.

5.2 Événements à déclarer

Le chercheur est responsable de soumettre les événements à déclarer ou les nouvelles informations qui satisfont aux critères de déclaration du CER, conformément au présent MON et dans les délais prescrits à la section 5.4. Les rapports soumis au CER doivent être exempts de tout identifiant associé aux participants à la recherche (c.-à-d.

utiliser le numéro de participant seulement). Le chercheur doit déterminer si un événement répond aux critères de déclaration du CER :

En règle générale, doit être déclarée au CER toute nouvelle information qui devrait entraîner une modification à la brochure de l'investigateur, à la recherche elle-même ou au formulaire d'information et de consentement ou qui nécessite que le CER agisse afin d'assurer la protection des participants à la recherche; tout problème inattendu, événement ou rapport qui pourrait considérablement influencer sur la conduite de la recherche ou altérer la volonté des participants d'y prendre part, sur l'approbation du CER ou sur son avis favorable à la continuation du projet de recherche.

Le chercheur doit déclarer au CER les situations décrites ci-dessous, via la plateforme en ligne Nagano, dans les délais prescrits par le CER à la section 5.4.

5.2.1 Effet indésirable grave (EIG) local :

- Le chercheur doit déclarer au CER tout effet indésirable grave local qui, selon l'avis du chercheur, rencontre tous les critères suivants :
 - (a) inattendu;
 - (b) relié ou possiblement relié à la participation au projet de recherche;
 - (c) indiquant que le projet de recherche met davantage à risque de subir un préjudice les participants ou d'autres personnes que ce qui avait été déterminé au moment de l'évaluation et de l'approbation.
- La déclaration soumise au CER, via Nagano, doit comprendre tous les renseignements suivants :
 - (a) la description de l'effet indésirable;
 - (b) les rapports de sécurité précédents concernant des événements similaires, le cas échéant;
 - (c) une analyse de la portée de l'effet indésirable en question;
 - (d) si applicable, les propositions de changements à apporter au déroulement du projet de recherche et/ou au formulaire d'information et de consentement et/ou la liste des mesures correctives qu'il faut prendre en réponse à l'événement;
 - (e) une copie du rapport du promoteur, le cas échéant.
- Tous les formulaires applicables, soumis à la demande du promoteur, le cas échéant (ex. : le formulaire relatif aux EIG), doivent être transmis dans Nagano.
- Lorsqu'un EIG local est déclaré au CER, les rapports de suivi subséquents en lien avec cet EIG et jugés importants doivent être acheminés dès qu'ils sont disponibles. Les rapports de suivi du promoteur doivent être transmis lors des mises à jour de l'événement à déclarer. Tous les rapports de suivis initiaux et subséquents seront conservés avec la déclaration initiale.

5.2.2 Effet indésirable grave (EIGE) non local (externe) :

- Le chercheur doit déclarer au CER tout effet indésirable grave non-local qui, selon l'avis du chercheur, rencontre tous les critères suivants:
 - (a) inattendu;
 - (b) relié ou possiblement relié à la participation au projet de recherche;
 - (c) qui indique que le projet de recherche met davantage à risque de subir un préjudice les participants ou d'autres personnes que ce qui avait été déterminé au moment de l'évaluation et de l'approbation;

ET

- (d) qui requiert une modification au déroulement du projet de recherche et/ou au formulaire d'information et de consentement et/ou que les participants soient immédiatement avisés pour des raisons de sécurité.
- La déclaration soumise au CER, via Nagano, doit comprendre tous les renseignements énumérés à la section 5.2.1.

5.2.3 Déviation à un projet de recherche déjà approuvé

À l'aide de la plateforme en ligne Nagano, le chercheur doit déclarer au CER toute déviation locale qui satisfait aux critères de déclarations suivants :

- toute déviation qui, selon le chercheur, compromet la sécurité des participants à la recherche, l'efficacité de la recherche, l'intégrité des données ou qui pourrait influencer autrement sur les droits des participants, leur sécurité ou leur bien-être;
- toute déviation aux critères d'admissibilité des participants approuvée par le promoteur;
- toute déviation du processus de consentement approuvé (ex. : traduction incorrecte, non-utilisation de la version à jour du formulaire d'information et de consentement);
- toute déviation qui mène à un EIG.

5.2.4 Atteintes à la vie privée

À l'aide de la plateforme en ligne Nagano, le chercheur doit déclarer au CER toute collecte, utilisation ou divulgation non autorisée de renseignements personnels, notamment :

- la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels non conformes à la législation locale ou à la réglementation en vigueur;
- le vol, la perte, l'utilisation ou la divulgation non autorisée de renseignements personnels, ou la reproduction, la modification ou la destruction non autorisée de documents contenant des renseignements personnels;

- la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements personnels effectuée dans le cadre de la recherche, mais n'ayant pas été autorisée pour ce projet de recherche ou approuvée dans la demande soumise au CER.

La déviation doit être déclarée au CER et, le cas échéant, aux représentants pertinents de l'établissement aussitôt que le chercheur en constate l'occurrence.

5.2.5 Plainte d'un participant à la recherche

À l'aide de la plateforme en ligne Nagano, le chercheur doit déclarer au CER toute préoccupation exprimée par le participant concernant ses droits en tant que participant à la recherche ou concernant les aspects éthiques liés au projet de recherche, conformément au MON 406.001.

5.2.6 Autres événements ou nouvelle information à déclarer

En utilisant les formulaires Nagano appropriés, le chercheur est responsable de déclarer au CER les situations telles que :

- tout changement des risques ou des avantages potentiels du projet de recherche, notamment :
 - une analyse intérimaire indiquant un taux de réponse au traitement chez les participants différent de celui attendu;
 - une surveillance active indiquant qu'un effet secondaire particulier est plus grave ou plus fréquent qu'attendu;
 - des données publiées dans le cadre d'un autre projet de recherche montrant qu'un volet du projet de recherche ne présente aucune valeur thérapeutique;
- un changement mandaté par Santé Canada ou la FDA dans l'étiquetage d'un produit, une modification du statut d'approbation ou encore le retrait commercial d'un médicament, d'un dispositif, d'un produit de santé naturel, d'une thérapie génique ou d'un agent biologique utilisé dans le cadre du projet de recherche;
- tout problème imprévu ou événement qui pourrait influencer de manière importante la conduite du projet de recherche dans l'établissement (ex. : préoccupations en matière de non-conformité, enjeux de convenance institutionnelle);
- les résultats d'inspection ou de vérification en lien avec la sécurité et le bien-être des participants : à la suite d'une inspection de Santé Canada, de la FDA ou d'une autre vérification réglementaire, d'une vérification interne d'assurance qualité ou d'autres vérifications effectuées dans l'établissement, le chercheur doit soumettre au CER un résumé de tous les résultats pertinents d'inspection ou de vérification en lien avec la sécurité et le bien-être des participants.

5.3 Autres rapports

Le chercheur est responsable de transmettre au CER, via Nagano, les rapports relatifs au projet de recherche, conformément à la section 5.4 :

- Si le promoteur requiert la soumission au CER des rapports qui sont produits conformément au protocole de recherche, ou qui sont de routine ou aléatoires, et qui **ne suggèrent aucune** mesure additionnelle pour protéger la sécurité et le bien-être des participants, ceux-ci peuvent être soumis au moment du renouvellement annuel de l'approbation éthique. Le CER accusera réception de ces rapports.

5.4 Délais de déclaration d'événements au CER

Le CER doit être avisé lorsque surviennent des événements à déclarer, tels que définis dans le présent MON, en respectant les délais suivants :

Déclaration au CER concernant les...	Échéance (jours civils)	Suivi requis
5.4.1 Modifications		
(a) Modifications mises en œuvre immédiatement pour protéger les participants	Immédiatement	Évaluation et approbation des modifications par le CER
(b) Toutes les autres modifications	Déclarer avant de mettre en place ces modifications	Faire évaluer et attendre l'approbation de la modification par le CER avant de la mettre en œuvre
5.4.2 Tous les événements à déclarer, tels que décrits ici		
(a) Événements à déclarer en cas de décès et/ou de réactions potentiellement mortelles	Dans les sept jours suivant celui où le chercheur a pris connaissance de l'événement	Un rapport détaillé présentant une analyse de l'événement, ses conséquences et les mesures correctives apportées doit être soumis dans les huit jours suivant le dépôt de la première déclaration
(b) Tous les autres événements à déclarer	Dans les quinze jours suivant celui où le chercheur a pris connaissance de l'événement	
(c) Toute nouvelle information qui peut impacter négativement la sécurité des participants à la recherche ou le déroulement du projet de recherche	Dans les quinze jours suivant celui où le chercheur a pris connaissance de cette information	

Déclaration au CER concernant les...	Échéance (jours civils)	Suivi requis
5.4.3 Autres rapports		
Rapports prévus au protocole, de routine ou aléatoires n'identifiant ni impact sur la sécurité ou le bien-être des participants ni modification requise	Soumettre au moment du renouvellement annuel de l'approbation éthique si exigé par le promoteur	Le CER accusera réception par écrit

5.5 Évaluation des événements à déclarer par le CER

- 5.5.1 Le Personnel du BER en soutien au CER examinera le rapport pour s'assurer qu'il est complet et que le formulaire des événements à déclarer a été joint, le cas échéant.
- 5.5.2 Le Personnel du BER en soutien au CER peut retourner au besoin la soumission au chercheur lui demandant d'ajouter des précisions, des documents manquants ou des informations.
- 5.5.3 Le Personnel du BER en soutien au CER assigne les soumissions à/aux évaluateur(s) du CER.
- 5.5.4 L'/Les évaluateur(s) du CER à qui ont été assignées les soumissions effectu(e)nt) l'analyse des rapports et détermine(nt) si des mesures ou un suivi sont nécessaires. Cet/Ces évaluateur(s) peu(ven)t demander au chercheur de fournir des informations complémentaires.
- 5.5.5 Lors de l'examen d'un événement à déclarer, le CER doit :
- évaluer le caractère approprié de toute mesure corrective ou préventive proposée par le promoteur et/ou le chercheur;
 - envisager toute autre mesure appropriée pouvant ou non avoir été identifiée ou suggérée par le promoteur et/ou le chercheur;
 - évaluer si le projet de recherche concerné satisfait encore aux exigences du CER pour le maintien de l'approbation, en particulier, si les risques pour les participants de recherche sont encore réduits au minimum et raisonnables par rapport aux avantages, s'il y en a, et si les connaissances raisonnablement attendues sont suffisamment importantes;
 - vérifier si une partie ou l'ensemble des participants à la recherche doivent être avisés des événements (c.-à-d. si ces événements peuvent influencer sur la volonté des participants de continuer à participer au projet de recherche);
 - évaluer si la suspension ou la révocation de l'approbation éthique du projet de recherche est indiquée.
- 5.5.6 Les déviations concernant les atteintes à la vie privée sont évaluées par le président du CER ou son délégué. Toutes les recommandations, y compris les mesures correctives, sont formulées en consultation avec les représentants de l'établissement.

- 5.5.7 Si l'événement ne soulève aucune préoccupation et ne semble pas comporter de risques pour les participants à la recherche ou d'autres personnes, le président du CER ou son délégué accuse réception de la déclaration et aucune autre mesure n'est nécessaire.
- 5.5.8 Si le président du CER ou son délégué détermine qu'une mesure immédiate est exigée pour protéger la sécurité et le bien-être des participants de recherche, il pourra :
- suspendre le recrutement de nouveaux participants, incluant ceux qui sont au stade de sélection;
 - suspendre l'approbation éthique du projet de recherche (donc, suspendre le projet de recherche);
 - prendre toute autre mesure jugée nécessaire.
- 5.5.9 Si l'événement soulève des préoccupations ou comporte des risques pour les participants à la recherche, de telle sorte que l'intervention du CER soit requise, l'événement doit être ensuite évalué en comité plénier.
- 5.5.10 Dans les cas d'événements à déclarer ayant fait l'objet d'une évaluation en comité plénier, le CER détermine si d'autres mesures sont nécessaires. Les mesures pouvant être prises par le CER comprennent, sans toutefois s'y limiter, celles qui suivent :
- suspendre le déroulement du projet de recherche en attendant de recevoir les clarifications nécessaires de la part du chercheur;
 - demander d'apporter des modifications au projet de recherche;
 - demander d'apporter des modifications au formulaire d'information et de consentement;
 - demander de fournir des renseignements supplémentaires aux anciens participants;
 - demander que les participants dont la participation est en cours soient avisés lorsqu'un tel renseignement peut influencer sur leur volonté de continuer à prendre part au projet de recherche et exiger que ces participants reconsentissent afin de poursuivre leur participation;
 - moduler la fréquence du renouvellement annuel de l'approbation éthique;
 - observer le déroulement du projet de recherche ou du processus de consentement;
 - exiger qu'une formation supplémentaire soit suivie par le chercheur et le personnel de recherche;
 - suspendre le projet de recherche ou y mettre fin;
 - si le CER détermine que l'événement ne soulève aucune préoccupation au sujet des risques encourus par les participants à la recherche, le CER pourrait décider qu'aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire.

5.5.11 Modifications relatives au consentement

5.5.11.1 Survenue d'informations pertinentes au consentement au cours du projet de recherche ou après que celui-ci soit terminé :

- Le CER évalue et approuve les nouvelles informations à porter à l'attention des participants d'un projet de recherche en cours, le processus de divulgation des effets potentiels sur la santé à long terme pendant ou après la participation au projet de recherche et, finalement, les modifications au formulaire d'information et de consentement qui requièrent la transmission de ces nouvelles informations aux participants²³¹.

5.5.11.2 Le chercheur informe les participants de toute nouvelle information pouvant influencer sur leur volonté de continuer à participer au projet de recherche (ex. : s'il y a un changement significatif au projet de recherche ou aux risques potentiels²³²) et de toute nouvelle information relative aux effets potentiels du projet de recherche sur leur santé à long terme, et ce, même si leur participation au projet de recherche est terminée.

5.5.11.3 Le CER détermine :

- (a) la nature des nouvelles informations à transmettre aux participants du projet de recherche dont la participation est en cours ainsi que la documentation requise à cet effet;
- (b) si un formulaire de consentement modifié, contenant les informations mises à jour, est requis;
- (c) le processus à mettre en place pour permettre aux participants de reconsentir à participer au projet de recherche en cours²³³.

5.5.11.4 S'il y a lieu, le CER pourrait permettre qu'un consentement soit obtenu verbalement en communiquant avec le participant à la recherche lors d'un entretien téléphonique au cours duquel les informations mises à jour lui seraient communiquées²³⁴. Son consentement à la poursuite de sa participation sera documenté.

5.5.11.5 Le chercheur doit informer les anciens participants à la recherche de toute nouvelle information pouvant être pertinente pour leur santé à long terme en communiquant avec eux par téléphone, par courrier ou en personne, s'il y a lieu.

²³¹ *Modèle*, sect. 10.4.

²³² *EPTC2*, art. 3.3.

²³³ Rappelons que le consentement de participation à une recherche peut être révoqué en tout temps, même verbalement. Voir : *Code civil du Québec*, art. 24 al. 3.

²³⁴ *Code civil du Québec*, art. 24 al. 2.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page ainsi que les références suivantes :

- Association canadienne des comités d'éthique de la recherche. History of the Development of the Guidance on Reporting of Unanticipated Problems Including Adverse Events to Research Ethics Boards in Canada, juillet 2010.
- ICH thème E2A, 2.A.2.
- Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2) : Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques, 5.17.
- N2 ACCER CER MON (SOP), publiés le 29 septembre 2014. [En ligne] [<https://oicronca.app.box.com/s/95k7ydyj574579ajvbe06/folder/3403170068>] (Consulté le 28 janvier 2019).
- Office FOR Human Research Protections (OHRP) and Department of Health and Human Services (HHS). Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events. [En ligne] [<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/advevntguid.pdf>] (Consulté le 28 janvier 2019).
- Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines. Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2014. (EPTC2) [En ligne] [http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINAL_Web.pdf] (Consulté le 28 janvier 2019).
- USA Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 56.108 (b).
- US Department of Health and Human Services. Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs Adverse Event Reporting, janvier 2009. [En ligne] [<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm079753.pdf>] (Consulté le 28 janvier 2019).

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 405A.001		

Titre	Renouvellement annuel de l'approbation éthique
Code MON	MON-CÉR 406.001
Code MON N2/ACCER	MON 405.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	109
2	Portée.....	109
3	Responsabilités.....	109
4	Définitions.....	110
5	Procédures.....	110
	5.1 Évaluation de la demande de renouvellement annuel.....	110
	5.2 Critères d'évaluation du CER.....	111
	5.3 Demandes de renouvellement annuel de l'approbation éthique non reçues avant la date d'expiration.....	112
6	Références.....	112
7	Historique des Révisions.....	112

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures et critères du renouvellement annuel de l'approbation éthique par le comité d'éthique de la recherche (CER).

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel désigné du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Les CER doivent établir des procédures pour effectuer l'évaluation de la demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique des recherches approuvées²³⁵. Le renouvellement est effectué à intervalles jugés appropriés, mais pas moins d'une fois par année²³⁶. L'évaluation périodique des activités de recherche est nécessaire pour déterminer si l'approbation doit être reconduite ou retirée.

5.1 Évaluation de la demande de renouvellement annuel

5.1.1 Les critères élaborés dans le MON portant sur l'évaluation déléguée doivent être suivis pour déterminer le niveau d'évaluation éthique approprié (plénier ou délégué).

5.1.2 Le CER pourrait déterminer que l'approbation éthique de la recherche doit être renouvelée à plus d'une reprise par année en tenant compte des facteurs suivants²³⁷ :

- Les risques liés à la recherche;
- La vulnérabilité de la population étudiée;
- Le CER estime pour toute autre raison qu'une évaluation plus fréquente est nécessaire.

5.1.3 À tout le moins, le CER exige qu'une demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique soit soumise une fois par année jusqu'à la fin de la recherche (voir MON sur la fin de la recherche)²³⁸.

²³⁵ *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, mesure 15, ci-après « PAM »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 9, ci-après « LDO »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 13, ci-après « Modèle »; *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1040, ci-après « Avis »; *Note de clarification relative au concept de suivi continu de l'éthique des projets*, Note 2, Gouvernement du Québec, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, Unité de l'éthique, mai 2007, ci-après « Note 2 ».

²³⁶ *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.4, ci-après « BPC »; *Modèle*, sect. 11; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, p. 90, ci-après « EPTC2 »; LDO, point 2.

²³⁷ EPTC2, p. 91.

²³⁸ BPC, sect. 3.1.4; *Modèle*, sect. 11; EPTC2, p. 90; LDO, point 2.

- 5.1.4 Le chercheur doit soumettre une demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique à une fréquence que le CER détermine au moment de l'approbation initiale de la recherche ou à un autre moment²³⁹.
- 5.1.5 Si le chercheur reçoit des instructions de la part du promoteur à l'effet qu'il doit signaler des événements ou soumettre des documents non requis par le CER conformément au MON sur les activités liées aux évaluations en cours, le chercheur peut néanmoins les soumettre au CER au moment du renouvellement annuel de l'approbation éthique.
- 5.1.6 Les demandes de renouvellement annuel de l'approbation éthique doivent être déposées au moins quatre semaines avant la date d'échéance de l'approbation éthique, et ce, sans égard au type d'évaluation.
- 5.1.7 Pour aider les chercheurs à soumettre leur demande à temps, un ou des rappels de courtoisie avant la date d'expiration pourraient être envoyés.
- 5.1.8 Le personnel de soutien désigné du CER examine le caractère complet de la demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique. Toute demande incomplète peut être retournée au chercheur.
- 5.1.9 Le personnel de soutien désigné du CER met la demande à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CER si la recherche satisfait aux critères d'évaluation par comité plénier, conformément au MON prévu à cet effet.
- 5.1.10 Le personnel de soutien du CER transmet la demande à l'évaluateur ou aux évaluateurs désigné(s) du CER. Un membre du personnel de soutien peut également traiter la demande si une délégation formelle à cet effet figure au registre de délégation du CÉR.
- 5.1.11 Le CER peut demander des renseignements supplémentaires ou des clarifications, au besoin. Il prend ensuite une décision concernant le renouvellement annuel de l'approbation éthique de la recherche et la poursuite de la recherche.
- 5.1.12 Les décisions prises en comité délégué quant aux demandes de renouvellement annuel de l'approbation éthique sont mises à l'ordre du jour de la réunion plénière du CER.
- 5.2 Critères d'évaluation du CER**
- 5.2.1 Pour accorder un renouvellement annuel de l'approbation éthique de la recherche, le CER doit déterminer ce qui suit :
- Tout changement important a déjà été rapporté au CER;

²³⁹ EPTC2, art. 6.14; Avis, p. 1040; Modèle, sect. 13; LDO, point 9; BPC, sect. 3.3.4.

- Toute nouvelle information pouvant influencer la sécurité ou le bien-être des participants à la recherche a été rapportée au CER;

5.2.2 Le CER pourrait également :

- Demander d'apporter des changements à tout document relié à l'étude;
- Apporter des changements à la fréquence du renouvellement de l'approbation éthique;
- Imposer des précautions particulières;
- Suspendre ou mettre fin à l'approbation du CER.

5.3 Demandes de renouvellement annuel de l'approbation éthique non reçues avant la date d'expiration

5.3.1 Si une demande de renouvellement de l'approbation éthique n'a pas été déposée avant la date d'expiration, un avertissement, un avis de suspension ou un avis de fermeture peut être envoyé aux chercheurs.

5.3.2 Dès l'expiration de l'approbation éthique d'un projet, le chercheur doit interrompre toutes ses activités de recherche en lien avec ce projet tant que l'arrêt ne met pas en péril la sécurité des participants. Le chercheur est responsable d'aviser le CER s'il faut poursuivre le traitement médical lié à la recherche pour assurer la sécurité et le bien-être des participants.

5.3.3 Le chercheur documente les raisons du retard et indique les mesures prises pour éviter ce type de manquement dans l'avenir.

5.3.4 Le renouvellement accordé par le CER n'a pas de portée rétroactive, c'est-à-dire qu'il n'y aura aucune approbation éthique pour la période de manquement.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 406.001		

Titre	Suspension ou retrait de l'approbation du CER
Code MON	MON-CÉR 407.001
Code MON N2/ACCER	MON 407.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	113
2	Portée.....	113
3	Responsabilités.....	113
4	Définitions.....	114
5	Procédures.....	114
	5.1 Suspension ou arrêt de la recherche par le promoteur.....	115
	5.2 Suspension ou retrait de l'approbation du CER.....	115
	5.3 Déclaration des suspensions ou des retraits.....	117
6	Références.....	117
7	Historique des Révisions.....	117

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures associées à la suspension ou à l'arrêt de l'approbation de la recherche par le comité d'éthique de la recherche (CER).

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le CER est responsable de déterminer si les renseignements reçus tout au long de la recherche exigent la suspension ou le retrait de l'approbation de la recherche évaluée par le CER²⁴⁰.

Le chercheur est responsable d'aviser le CER et l'établissement de toute suspension ou de tout arrêt de la recherche par le promoteur ou par une agence réglementaire ainsi que de fournir une explication détaillée relative à cette mesure²⁴¹.

Un chercheur peut décider de suspendre ou de mettre fin volontairement à une partie ou à l'ensemble des activités de recherche²⁴²; cela n'est toutefois pas considéré comme une suspension ou un arrêt de l'approbation par le CER.

Le président du CER ou son délégué n'est pas autorisé à retirer seul l'approbation du CER; cependant, le président du CER ou son délégué est autorisé à suspendre l'approbation du CER. Cette suspension est ensuite déclarée au CER à l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité. Le CER est autorisé à retirer son approbation après avoir étudié la question à l'occasion d'une réunion plénière du comité²⁴³.

Le président du CER ou son délégué doit aviser le chercheur ainsi que le ou les représentants de l'établissement de toute suspension ou de tout retrait de l'approbation de la recherche par le CER. Le président du CER ou son délégué a aussi le pouvoir d'aviser les organismes réglementaires (s'il y a lieu).

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

À la suite de ses activités d'évaluation continue, le CER peut exiger la modification de la recherche, suspendre ou retirer l'approbation éthique de la recherche²⁴⁴, par exemple s'il détermine que les risques pour les participants sont trop élevés par rapport aux bénéfices qu'on peut raisonnablement espérer²⁴⁵.

Le CER a également le pouvoir de suspendre le recrutement de participants dans l'attente de recevoir les renseignements supplémentaires.

La décision de suspendre ou de mettre fin à l'approbation de la recherche par le CER doit prendre en compte la sécurité, les droits et le bien-être des participants déjà inscrits à la recherche. Elle tient également compte des

²⁴⁰ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 4.2, ci-après « *Modèle* »; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.2, ci-après « *BPC* ».

²⁴¹ *Modèle*, sect. 13.2.

²⁴² À ce sujet, voir le MON portant sur l'achèvement de la recherche.

²⁴³ *Modèle*, sect. 4.2; *BPC*, sect. 3.1.2; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art. 6.3, ci-après « *EPTC2* ».

²⁴⁴ *Modèle*, sect. 4.2; *BPC*, sect. 3.1.2; *EPTC2*, art. 6.3.

²⁴⁵ *Code civil du Québec*, art. 20 et 21; *Modèle*, sect. 10.3; *EPTC2*, p. 22 à 25 et art. 2.9 et 11.4a); *LDO*, point 6.2.1.2, *Avis*, p. 1039; *PAM*, p. 23.

moyens à prendre pour continuer à assurer la qualité des soins reçus par les participants, des moyens à prendre pour aviser les participants de la suspension ou de l'arrêt de la recherche et du moment opportun pour leur transmettre cette information.

5.1 Suspension ou arrêt de la recherche par le promoteur

- 5.1.1 Le promoteur de la recherche pourrait suspendre ou mettre fin à la recherche (ex. : après avoir examiné les résultats des analyses provisoires, en raison d'une disponibilité inadéquate des médicaments, en réponse à une recommandation formulée par le comité de surveillance des données et de l'innocuité (CSDI) ou de critères d'arrêt prédéterminés, etc.).
- 5.1.2 Le chercheur avise immédiatement le CER de toute suspension ou de tout arrêt de la recherche et indique les raisons motivant l'adoption de cette mesure²⁴⁶.
- 5.1.3 Les rapports de suspension ou d'arrêt de projets de recherche par le promoteur sont transmis au président du CER ou à son délégué à des fins d'examen.
- 5.1.4 Si le président du CER ou son délégué décide de suspendre l'approbation éthique, il avise le CER à l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité.
- 5.1.5 Si l'approbation par le CER est suspendue, une évaluation est menée ultérieurement et la suspension du CER doit être levée avant la reprise de la recherche à la suite de la levée de la suspension par le promoteur.

5.2 Suspension ou retrait de l'approbation du CER

- 5.2.1 En cas de préoccupations soulevées durant l'évaluation continue de la recherche par le CER, en lien avec de la nouvelle information, la conduite de la recherche, notamment des plaintes adressées aux instances administratives désignées dans le formulaire de consentement ou à la personne chargée de la conduite responsable en recherche, le CER peut suspendre ou retirer son approbation de la recherche, s'il y a lieu. Ces préoccupations pourraient comprendre ce qui suit :
- La continuation de la recherche ne permet pas de respecter un équilibre acceptable entre les risques et les bénéfices potentiels;
 - La recherche n'est pas menée conformément au protocole approuvé par le CER ou aux exigences du CER;
 - La recherche est associée à des préjudices graves ou imprévus pour les participants (ce qui pourrait avoir été déterminé à la suite d'un examen des événements à déclarer par le CER ou des rapports du CSDI);
 - La falsification des dossiers ou des données de la recherche;

²⁴⁶ *Modèle*, sect. 13.2.

- Le non-respect des conditions imposées antérieurement par le CER (ex. dans les cas de suspension ou d'approbation avec modifications);
- Le défaut de présenter une demande de réapprobation annuelle à la date d'expiration entraîne *de facto* une suspension; le défaut de présenter une demande d'évaluation continue dans les 30 jours suivant la date d'expiration peut entraîner la fermeture du projet de recherche;
- Non-respect répété ou délibéré relatif à l'obtention du consentement ou à la documentation appropriée du processus de consentement des participants de la recherche;
- Non-respect répété ou délibéré de restreindre l'administration d'un médicament ou d'un dispositif expérimental aux participants de la recherche sous la supervision du chercheur;
- Non-respect répété ou délibéré relatif des conditions imposées par le CER, le promoteur ou les agences réglementaires;
- Non-respect répété ou délibéré relatif à l'obtention d'une approbation par le CER des modifications ou des changements apportés à la recherche;
- Non-respect répété ou délibéré relatif à la bonne tenue des dossiers de recherche ou au signalement des événements devant être déclarés au CER;

5.2.2 Le président du CER ou son délégué est autorisé à suspendre l'approbation éthique de la recherche. Lorsque le président ou son délégué suspend l'approbation de la recherche, il doit aviser le CER lors de sa prochaine réunion en comité plénier.

5.2.3 Le CER est autorisé à retirer son approbation de la recherche après une évaluation effectuée à l'occasion d'une réunion plénière du comité.

5.2.4 Avant de suspendre ou de retirer son approbation, le CER tient compte de ce qui suit :

- Les risques pour les participants actuels;
- Les mesures visant à protéger la sécurité, les droits et le bien-être des participants actifs;
- Les soins et la surveillance appropriés des participants de recherche;
- L'impact du retrait des participants actifs sur leur sécurité et les procédures spécifiques de leur retrait sécuritaire;
- L'information éventuelle des participants de l'arrêt ou de la suspension de l'approbation;
- La nécessité éventuelle de déclarer des effets ou des résultats indésirables au CER;
- La détermination d'une période pendant laquelle les mesures correctives doivent être mises en œuvre.

5.2.5 Lorsqu'il y a suspension ou retrait de l'approbation éthique du CER, aucune activité ne peut avoir lieu outre une demande de modifications ou une déclaration d'événements à déclarer.

5.2.6 Lorsqu'une approbation éthique est suspendue ou retirée, le président du CER ou son délégué envoie une lettre officielle au chercheur énonçant le ou les motifs de la mesure imposée par le CER et des mesures correctives proposées par le CER, le cas échéant.

5.2.7 Lorsque l'approbation de la recherche par le CER ou la conduite de la recherche est suspendue, la suspension pourrait être levée après que les mesures correctives ont été apportées à la satisfaction du CER et des autres instances impliquées, le cas échéant.

5.3 Déclaration des suspensions ou des retraits

5.3.1 Le président du CER ou son délégué déclare toute suspension ou tout retrait de l'approbation par le CER à la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche dans l'établissement du réseau. Le président du CER ou son délégué a aussi le pouvoir d'aviser les organismes réglementaires (s'il y a lieu), les institutions d'enseignements affiliées ainsi que le promoteur.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 407.001		

Titre	Fin de la recherche
Code MON	MON-CÉR 408.001
Code MON N2/ACCER	MON 406.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	118
2	Portée.....	118
3	Responsabilités.....	118
4	Définitions.....	118
5	Procédures.....	119
5.1	Détermination du moment où le dossier de recherche peut être fermé auprès du CER.....	119
6	Références.....	119
7	Historique des Révisions.....	120

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures de fin de recherche auprès du comité d'éthique de la recherche (CER).

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

La fin de la recherche doit être déclarée au CER²⁴⁷. Le dépôt d'un rapport final par le chercheur permet au CER de fermer ses dossiers.

Le rapport final contient les informations exigées par le CER²⁴⁸.

5.1 Détermination du moment où le dossier de recherche peut être fermé auprès du CER

- 5.1.1 Le chercheur soumet un rapport de fin de recherche au CER²⁴⁹ lorsqu'il ne reste plus de participant sous la juridiction du CER, que la collecte de nouvelles données est terminée, que l'analyse pour l'objectif de l'étude est complétée selon les conditions établies dans le protocole de recherche approuvé par le CER et, s'il y a lieu, lorsque la visite de clôture par le promoteur a été effectuée.
- 5.1.2 Le chercheur soumet également un rapport de fin de recherche au CER lorsque le projet est interrompu prématurément, mais définitivement.
- 5.1.3 Le président du CER, son délégué ou un membre du personnel de soutien désigné examine la demande de fin de recherche et exige tout renseignement manquant, ainsi que des clarifications ou des documents au chercheur, au besoin.
- 5.1.4 Le président du CER, son délégué ou un membre du personnel de soutien désigné examine la demande et envoie un accusé de réception au chercheur. Le statut du projet de recherche change de « *Approuvé* » à « *Terminé* ».
- 5.1.5 Une fois le projet de recherche « *Terminé* », aucune autre demande concernant la recherche ne sera admise. Au besoin, le chercheur pourrait toujours présenter des documents pertinents pour que le CER les prenne en considération. S'il y a lieu, des enquêtes et/ou des mesures supplémentaires pourraient être entreprises par le CER.
- 5.1.6 Si le promoteur demande des données additionnelles suite à la fermeture du projet de recherche au CER, une demande motivée doit être présentée au CER. L'accès aux dossiers des patients ou usagers des services nécessite leur consentement (ou celui de leur représentant légal) ou l'obtention d'une autorisation du Directeur des services professionnels (DSP) de l'établissement.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

²⁴⁷ *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 9.6, ci-après « *LDO* »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 13.2, ci-après « *Modèle* ».

²⁴⁸ *Modèle*, sect. 13.2.

²⁴⁹ *LDO*, point 9.7.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 408.001		

Titre	Communication des décisions du CER
Code MON	MON-CÉR 409.001
Code MON N2/ACCER	MON 601.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	1241
2	Portée.....	1241
3	Responsabilités.....	121
4	Définitions.....	121
5	Procédures.....	121
	5.1 Notification des décisions du CER.....	122
6	Références.....	123
7	Historique des Révisions.....	123

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit la communication que le comité d'éthique de la recherche (CER) établit avec le chercheur et son équipe de recherche.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

En vue d'améliorer la protection des participants humains aux projets de recherche, il est important que le CER favorise la collaboration et la communication ouverte entre le CER, les chercheurs, le personnel de recherche et les représentants de l'établissement. Cela s'applique non seulement à la communication liée à un projet de

recherche spécifique, mais aussi à la communication relative aux enjeux éthiques ainsi qu'aux politiques et aux procédures du CER.

Tous les chercheurs qui participent à une recherche approuvée par le CER sont informés par écrit de l'ensemble des décisions rendues par le CER concernant une recherche spécifique²⁵⁰.

La rétroaction des chercheurs est encouragée et constitue une occasion d'évaluer et d'améliorer le fonctionnement du CER ainsi que les procédures du bureau du CER.

Afin de favoriser une communication claire et précise avec les chercheurs et le personnel de recherche, le CER suit des procédures normalisées en matière de notification et de documentation.

La correspondance des membres du CER avec les chercheurs ou les parties concernées par la demande d'évaluation est documentée dans les dossiers du CER²⁵¹.

5.1 Notification des décisions du CER

- 5.1.1 Le CER avise, par écrit et dans un délai raisonnable, le chercheur et son personnel de recherche de ses décisions à la suite de l'évaluation éthique d'une nouvelle recherche. À moins de circonstances particulières, les cibles à rencontrer n'excèdent pas un délai de 15 jours ouvrables²⁵² ou, dans le cas des projets soumis au mécanisme multicentrique, de 5 jours ouvrables²⁵³, suite à la prise de décision par le CER.
- 5.1.2 Le CER avise, par écrit et dans un délai raisonnable, le chercheur et son personnel de recherche de ses décisions à la suite des demandes de modifications apportées à une recherche déjà approuvée, des demandes d'évaluation continue ou des signalements d'événements à déclarer²⁵⁴.
- 5.1.3 Le document faisant état de la décision du CER (document officiel dans Nagano) est envoyé au(x) chercheur(s)²⁵⁵.
- 5.1.4 Toute communication à propos d'un projet de recherche se fait dans Nagano. Dans les rares cas où la communication se fait à l'extérieur de Nagano (par exemple, la déclaration des conflits d'intérêts le cas échéant), on demande au chercheur d'inclure le numéro attribué par le CER ou une désignation équivalente attribuée à la recherche dans toute correspondance ultérieure avec le CER. Toute communication hors Nagano est téléchargée dans Nagano en prenant les mesures de protection requises pour assurer la confidentialité, le cas échéant.

²⁵⁰ *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 8, ci-après « LDO »; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art. 6.13, ci-après « EPTC2 ».

²⁵¹ LDO, point 10.8; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 14, ci-après « Modèle ».

²⁵² Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Mesures correctives relatives au mode de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche*, Rapport d'enquête, 2007.

²⁵³ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence pour l'examen éthique des projets de recherche multicentrique*, avril 2016.

²⁵⁴ LDO, points 6 et 8; EPTC2, art. 6.13; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.2, ci-après « BPC »; *Modèle*, sect. 11.4.

²⁵⁵ *Modèle*, sect. 11.4.2.

5.1.5 À la suite de la réception d'une réponse du chercheur au document faisant état de la décision du CER, le CER effectue, au besoin, un suivi auprès du chercheur et/ou de son personnel afin d'exiger toute clarification additionnelle.

5.1.6 Une fois toutes les conditions du CER satisfaites, le CER envoie un document d'approbation²⁵⁶ accompagné ou incluant toute autre attestation requise du CER (« REBA », « #FWA », « CTSU », etc.).

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 409.001		

²⁵⁶ *Modèle*, sect. 11.4.

Titre	Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées
Code MON	MON-CÉR 501.001
Code MON N2/ACCER	MON 501.002
Entrée en vigueur	2019-01-04

Table des matières

1	Objectif.....	124
2	Portée.....	124
3	Responsabilités.....	124
4	Définitions.....	124
5	Procédures.....	125
	5.1 Procédures d'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence.....	125
	5.2 Ordre de priorités dans les évaluations à effectuer par le CER pendant l'urgence :.....	126
6	Références.....	127
7	Historique des Révisions.....	127

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Une urgence publique déclarée représente une situation urgente qui, en raison des risques extraordinaires qu'elle présente, est déclarée comme telle par le représentant d'un organisme public autorisé conformément aux lois et/ou aux politiques publiques²⁵⁷. Les urgences publiques déclarées, qui surviennent soudainement ou de manière inattendue, exigent des interventions urgentes ou rapides. Les désastres naturels, les importantes épidémies de maladies transmissibles, les catastrophes environnementales et les urgences humanitaires en sont des exemples. De telles urgences pourraient représenter des risques importants pour les participants à des projets de recherche en cours ou nouveaux. Les participants de recherche potentiels qui ne seraient normalement pas considérés comme vulnérables pourraient le devenir étant donné la nature même des urgences publiques, alors que ceux qui le sont déjà pourraient l'être davantage²⁵⁸. Ainsi, le maintien des principes de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice peut commander une attention spéciale et des mesures particulières²⁵⁹.

Durant les urgences publiques déclarées, le CER met en place des procédures visant à poursuivre la supervision éthique nécessaire de la recherche²⁶⁰. L'évaluation éthique pourrait commander l'utilisation de pratiques novatrices. Selon la nature de l'urgence, les CER pourraient être dans l'impossibilité de se rencontrer en personne et des procédures d'évaluation déléguée pourraient devoir être conçues de manière à répondre aux occasions urgentes de la recherche. Tout assouplissement des exigences habituellement liées aux procédures d'évaluation doit être proportionnel à la complexité et au caractère urgent de la situation, de même qu'au risque posé par la recherche en cours d'évaluation²⁶¹. Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures de l'éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée doit être documentée et justifiée de manière appropriée.

5.1 Procédures d'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence

- 5.1.1 À la suite d'une urgence publique déclarée officiellement, des processus exceptionnels d'évaluation éthique de la recherche pourraient être entrepris²⁶².
- 5.1.2 Le président du CER ou son délégué pourrait suspendre le quorum à atteindre lors des réunions du CER, auquel cas des évaluations déléguées comprenant les expertises requises pourraient être menées pour la durée de l'urgence publique déclarée.
- 5.1.3 Les expertises nécessaires au quorum peuvent être constituées, dans l'ordre de priorité suivant, des :
- Membres du CER de l'établissement
 - Membres du CER d'un autre établissement du réseau
 - Autres personnes ayant l'expertise nécessaire

²⁵⁷ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, p. 96, ci-après « *EPTC2* ».

²⁵⁸ *EPTC2*, p. 98.

²⁵⁹ *EPTC2*, p. 96.

²⁶⁰ *EPTC2*, art. 6.21.

²⁶¹ *EPTC2*, art. 6.23.

²⁶² *EPTC2*, art. 6.22.

- 5.1.4 Le président actuel du CER ou son délégué ou toute autre personne nommée pour agir par intérim agit à titre de président du CER.
- 5.1.5 Le renouvellement annuel de projet déjà en cours peut être effectué par un comité délégué ou par le personnel de soutien désigné par le président ou son délégué.
- 5.1.6 Le président du CER ou son délégué pourrait déléguer l'évaluation éthique des nouveaux projets et le suivi des recherches en cours à un autre CER membre du réseau de la santé et des services sociaux.
- 5.1.7 Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures applicables à l'évaluation et au suivi de la recherche durant une urgence publique déclarée est documentée et justifiée de manière appropriée.
- 5.1.8 Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures applicables à l'évaluation et au suivi de la recherche durant une urgence publique déclarée prend fin dès que possible après qu'on (c.-à-d. le représentant autorisé d'un organisme public) en déclare officiellement la fin²⁶³.
- 5.1.9 Lors des évaluations faites en comité déléguée à la suite d'une urgence publique déclarée il doit être déterminé par les membres si une seconde évaluation devra être faite en comité plénier après la fin de l'urgence publique déclarée ou si le comité plénier doit en être simplement informé.
- 5.1.10 La personne mandatée par l'établissement à autoriser la recherche peut déléguer ses pouvoirs pendant la période d'urgence. À défaut de procédures établies par l'établissement, le président, son délégué, un membre du CER ou un membre du personnel de soutien, employé par l'établissement, peut autoriser la recherche de manière temporaire. Dès que possible, le CER fait part à la personne mandatée des recherches ainsi autorisées afin qu'elle les entérine.
- 5.1.11 À la fin de l'urgence publique déclarée, le président du CER ou son délégué, le personnel de soutien du CER et les membres du sous-comité du CER doivent évaluer l'efficacité des procédures d'urgence et formuler des recommandations afin de les améliorer.

7.1 Ordre de priorités dans les évaluations à effectuer par le CER pendant l'urgence :

5.1.12 Évaluation d'une nouvelle recherche

- Lorsqu'une demande d'évaluation d'une recherche liée à une urgence publique déclarée est reçue, celle-ci est transmise au président du CER ou encore à son délégué.
- L'évaluation de toute recherche liée à une urgence publique déclarée est prioritaire.
- L'évaluation de toute recherche non liée à une urgence publique déclarée peut être reportée jusqu'à ce que les ressources nécessaires soient disponibles.

5.1.13 Évaluation en cours lors de la déclaration d'une urgence publique

- La poursuite du processus d'évaluation initiale de toute recherche liée à une urgence publique déclarée est prioritaire.

²⁶³ EPTC2, art. 6.22.

- La poursuite du processus d'évaluation initiale de toute recherche ayant un potentiel de bénéfice thérapeutique est priorisée selon la disponibilité des ressources.
- La poursuite du processus d'évaluation initiale de toute recherche non liée à une urgence publique déclarée peut être reportée jusqu'à ce que les ressources nécessaires soient disponibles.

5.1.14 Suivi (évaluation continue) des recherches déjà en cours

- Le chercheur avise le CER de la suspension d'une recherche lorsque la suspension a ou peut avoir un impact sur la santé ou la sécurité des participants.
- Seront évalués, selon l'ordre de priorité suivant :
 - Les renouvellements annuels
 - Les demandes de modifications majeures et les événements devant être déclarés
 - Toute autre demande
 - Les rapports de fin de projet

À la discrétion du président du CER ou de son délégué et selon les règlements applicables, les procédures d'évaluation pourraient être retardées ou suspendues temporairement, en fonction du volume de travail.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 501.001	2019-01-04	Version originale

Titre	Compétences et responsabilités des chercheurs
Code MON	MON-CÉR 601.001
Code MON N2/ACCER	MON 801.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	128
2	Portée.....	128
3	Responsabilités.....	128
4	Définitions.....	128
5	Procédures.....	129
	5.1 Compétences du chercheur.....	129
	5.2 Responsabilités du chercheur.....	129
6	Références.....	130
7	Historique des Révisions.....	130

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les compétences et les responsabilités du chercheur qui entreprend une recherche menée auprès de participants humains.

8 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

9 RESPONSABILITÉS

L'ensemble des chercheurs, des membres du CER et du Personnel du BER en soutien au CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

10 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

11 PROCÉDURES

La recherche menée auprès de participants humains est menée par des personnes possédant les compétences appropriées acquises par l'éducation, la formation et l'expérience, en vue d'assumer leurs responsabilités vis-à-vis du bon déroulement de la recherche et de la protection des participants de recherche humains. Le CER s'assure que les compétences des chercheurs sont appropriées pour mener des recherches²⁶⁴.

Les chercheurs mènent la recherche conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables et doivent respecter l'ensemble des politiques de l'établissement et du CER.

11.1 Compétences du chercheur

11.1.1 Le chercheur doit détenir des privilèges de recherche de l'établissement avant de pouvoir déposer son projet de recherche sur Nagano. S'il n'en détient pas, il doit suivre la procédure d'octroi de l'établissement, qui vise à confirmer ses compétences en recherche²⁶⁵.

11.1.2 Le chercheur met également à la disposition du CER son *curriculum vitae* à jour et son numéro de permis d'exercice de la médecine (s'il y a lieu) ainsi que les renseignements sur sa formation et son expérience pertinentes, et ce, de manière assez détaillée pour que le CER puisse porter un jugement objectif sur ses compétences, au besoin²⁶⁶.

11.1.3 S'il y a lieu, le chercheur est un médecin qui possède des compétences dans un champ de spécialité ainsi que des compétences professionnelles lui accordant le droit de fournir des soins en vertu des lois applicables.

11.1.4 Le chercheur a terminé une formation appropriée en regard des exigences liées à la conduite et à la supervision des projets de recherche.

11.1.5 Toute préoccupation soulevée dans le cadre de l'examen des compétences du chercheur par le CER sera transmise au chercheur et doit avoir été répondue avant l'approbation de la demande par le CER.

11.2 Responsabilités du chercheur

11.2.1 Le chercheur responsable doit se conformer aux décisions et aux MON du CER et aux normes applicables.

²⁶⁴ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministre de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 9.3 et 10.3, ci-après « *Modèle* »; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.3, ci-après « *BPC* ». *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 5.1, 5.3.7 et 6.2.3.1, ci-après « *LDO* »; *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039, ci-après « *Avis* »; *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, MSSS 2020.

²⁶⁵ <https://www.ciusscentreouest.ca/a-propos-du-ciuss/affaires-academiques/bureau-dexamen-de-la-recherche/les-privileges-de-recherche/>

²⁶⁶ *Modèle*, sect. 10.3; *LDO*, point 5.3.7; *BPC*, sect. 3.1.3.

Remarque : (S'il y a lieu) Les obligations du chercheur qui présente une Demande d'essai clinique auprès de Santé Canada (c.-à-d. un promoteur-chercheur) comprennent à la fois celles du promoteur et celles du chercheur. Lorsque l'établissement joue le rôle de promoteur, il assure ses responsabilités.

12 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

13 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 601.001		

Titre	Assurance qualité
Code MON	MON-CÉR 701.001
Code MON N2/ACCER	MON 901.002 et 902.002 (fusion adaptée)
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif	131
2	Portée	131
3	Responsabilités.....	132
4	Définitions	132
5	Procédures	132
5.1	Inspections effectuées par l'établissement, le MSSS et OHRP	132
5.2	Les inspections reliées à des projets de recherche.....	132
5.3	Soumission d'un rapport annuel.....	133
5.4	Préparation à une inspection	133
5.5	Pendant une inspection	133
5.6	Suivi après une inspection.....	134
6	Références.....	134
7	Historique des Révisions	134

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus à suivre avant, pendant et après les inspections externes.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER, tout le Personnel du BER en soutien au CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Les programmes de gestion de la qualité, les activités d'assurance qualité (AQ) et de contrôle de la qualité (CQ), tels que les inspections du CER et des chercheurs, permettent d'offrir une assurance quant à la protection des participants humains à des projets de recherche. Sera évaluée la conformité aux politiques et procédures établies, ainsi qu'à l'ensemble des exigences éthiques, légales et réglementaires applicables. Lorsque des domaines d'amélioration sont repérés, des mesures correctives sont prises, y compris la formation et l'éducation, ainsi que la révision des MON.

5.1 Inspections effectuées par l'établissement, le MSSS et OHRP

À la demande du conseil d'administration de l'établissement, une inspection des activités du CER peut être menée. Des mesures seront prises pour que l'entité responsable de l'inspection ne soit pas en conflit d'intérêts. Ainsi, le Centre de la recherche ou la Direction de la recherche ne peuvent mener ces inspections.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) peut désigner une personne ou un groupe de personnes pour effectuer en tout temps des visites de contrôle auprès des comités d'éthique de la recherche désignés pour les fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q.)²⁶⁷. Les personnes ainsi désignées par le ministre sont soumises au devoir de réserve et de confidentialité²⁶⁸.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a le pouvoir de procéder à une vérification des centres de chercheurs menant des études en vertu d'une Investigated New Drug Application (IND) ou d'une Investigational Device Exemption (IDE) des États-Unis, dans le but d'évaluer la conformité aux règlements et aux lignes directrices pertinentes. L'Office for Human Research Protection (OHRP) des États-Unis a le pouvoir de procéder à une vérification des CER canadiens qui supervisent les études ayant reçu du soutien de la part du gouvernement fédéral américain.

5.2 Les inspections reliées à des projets de recherche

Les promoteurs, les organismes de financement ou d'autres entités autorisées en vertu de règlements (notamment Santé Canada) ou d'ententes conclues avec les organisations pourraient avoir le pouvoir de procéder à une vérification ou à une inspection des documents et des procédures liés à la recherche.

Ces vérifications ou ces inspections pourraient concerner le CER. Le chercheur est responsable d'aviser le CER de toute vérification ou inspection planifiées des projets de recherche supervisés par le CER.

²⁶⁷ *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 24, ci-après « PAM ».

²⁶⁸ *Id.*

5.3 Soumission d'un rapport annuel

5.3.1 Le CER fait rapport annuellement de ses activités à l'autorité dont il relève²⁶⁹. Afin de garantir l'indépendance du CER, cette autorité n'a pas à approuver le rapport, mais plutôt à en prendre acte.

5.3.2 Le CER soumet également un rapport annuel de ses activités au MSSS²⁷⁰.

5.3.3 Le contenu du rapport annuel est conforme à sa juridiction du MSSS et peut notamment contenir les éléments suivants²⁷¹ :

- La liste des membres, leurs compétences et leur rôle au sein du CER;
- Le nombre de réunions que le comité a tenues durant l'année;
- La liste des projets qui lui ont été soumis;
- Les activités de suivi que le comité a exercées;
- Tout autre élément que le comité juge pertinent de faire connaître au ministre.

5.4 Préparation à une inspection

5.4.1 Le président du CER ou son délégué vérifie l'objectif de l'inspection, le ou les projets en cours d'inspection ainsi que le plan et les procédures d'inspection.

5.4.2 Le président du CER ou son délégué avise le Personnel du BER en soutien au CER de l'inspection.

5.4.3 Le président du CER ou son délégué organise l'accès aux documents du CER pertinents pour l'inspecteur.

5.4.4 Le président du CER ou son délégué confirme que les membres du CER et le personnel du soutien du CER sont disponibles à des fins d'entrevue ou pour assister l'inspecteur.

5.5 Pendant une inspection

5.5.1 Le président du CER ou son délégué rencontre l'inspecteur, selon l'horaire prévu. Avant de se voir accorder l'accès à la documentation spécifique de la recherche par le CER, l'inspecteur montre des preuves d'autorité ou son autorisation à mener l'inspection.

5.5.2 Le président du CER ou son délégué consigne le nom, les coordonnées et le titre de l'inspecteur et conserve tout avis écrit sur l'inspection dans les dossiers du CER.

5.5.3 Le président du CER ou son délégué informe l'inspecteur des procédures du CER.

²⁶⁹ *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, ci-après « Avis »; *Code civil du Québec*, RLRQ CCQ-1991, art. 21; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 15.1, ci-après « Modèle ».

²⁷⁰ PAM, p. 24; *Modèle*, sect. 15.1.

²⁷¹ PAM, p. 24; *Modèle*, sect. 15.2.

- 5.5.4 Le président du CER ou son délégué donnera accès aux documents spécifiques de la recherche demandés par l'inspecteur et tiendra à jour une liste des documents examinés.
- 5.5.5 Le président du CER ou son délégué accompagne l'inspecteur en tout temps pendant que celui-ci se trouve dans les secteurs confidentiels du bureau du CER et/ou de l'établissement.
- 5.5.6 Le président du CER ou son délégué s'assure que le personnel le plus approprié répond aux questions de l'inspecteur. Le président du CER ou son délégué ainsi que les membres du le Personnel du BER en soutien au CER déploient tous les efforts raisonnables pour se rendre disponibles et répondre aux demandes de l'inspecteur.
- 5.5.7 Le président du CER ou son délégué demandera à rencontrer l'inspecteur à la fin de chaque journée, au besoin, afin de discuter de toute observation que celui-ci aura faite. Lorsque des questions sont posées ou que des observations sont faites durant les rencontres quotidiennes, le président du CER ou son délégué enquête sur les problèmes et fournit à l'inspecteur les clarifications dès que possible une fois qu'il dispose des renseignements nécessaires à cette fin.
- 5.5.8 Le président du CER ou son délégué s'assure que le personnel demandé est présent à l'occasion de l'entrevue de fin de visite et que les observations sont comprises avant le départ de l'inspecteur de l'établissement.
- 5.5.9 Le président du CER ou son délégué consigne toute observation faite par l'inspecteur ainsi que toute discussion, puis évalue si une réponse écrite est exigée.

5.6 Suivi après une inspection

- 5.6.1 Le président du CER ou son délégué demande un exemplaire du rapport d'inspection.
- 5.6.2 Le président du CER ou son délégué ainsi que toute autre personne désignée examinent toute observation pertinente pour le CER et préparent, le cas échéant, une réponse écrite pour chacun des éléments ou chacune des observations, y compris toute clarification ou mesure corrective nécessaire.
- 5.6.3 Le président du CER ou son délégué ainsi que toute autre personne désignée mettent en place toute mesure corrective jugée pertinente et révisent les MON du CER, au besoin.
- 5.6.4 Le président du CER ou son délégué classe les documents d'inspection ainsi que les réponses pertinentes dans les dossiers concernés (p. ex. : assurance de la qualité).

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 701.001		

Titre	Manquement à la conduite responsable en recherche
Code MON	MON-CÉR 702.001
Code MON N2/ACCER	MON 903.002
Entrée en vigueur	2021-09-30

Table des matières

1	Objectif.....	135
2	Portée.....	135
3	Responsabilités.....	135
4	Définitions.....	136
5	Procédures.....	136
6	Références.....	136
7	Historique des Révisions.....	136

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus du comité d'éthique de la recherche (CER) visant à répondre aux rapports de non-conformité ainsi que les mesures que le CER pourrait prendre à la suite de l'examen des rapports de non-conformité grave et/ou continue.

14 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

15 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER, tout le personnel de soutien du CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Les chercheurs doivent se conformer à l'ensemble des lignes directrices et des règlements applicables qui gouvernent la conduite des projets de recherche menés auprès de participants humains, de même qu'aux conditions exigées pour obtenir l'approbation par le CER.

Le personnel de soutien du BER en soutien au CER et les membres du CER sont responsables d'aviser le président ou son délégué d'une plainte liée à un manquement à la conduite responsable en recherche.

Le CER est responsable de déclarer tout incident de non-conformité grave ou continue porté à sa connaissance à la personne chargée de la conduite responsable dans l'établissement.

Lorsqu'un cas de non-conformité intentionnelle, grave ou continue est établi, le CER peut déterminer les mesures correctives pertinentes.

16 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

17 PROCÉDURES

La procédure est couverte par la politique sur la conduite responsable en vigueur dans l'établissement.

18 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page, le cas échéant.

19 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 702.001		

ANNEXE GÉNÉRAL

GLOSSAIRE DES MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

Terminologie utilisée	Définition
Approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche	Évaluation du niveau de risque prévisible visant à déterminer le niveau désiré d'évaluation d'une recherche (c.-à-d. évaluation déléguée pour une recherche à risque minime ou évaluation complète pour une recherche posant un risque plus que minime), ainsi que prise en considération des risques prévisibles, des avantages potentiels et des conséquences éthiques de la recherche dans le cadre des évaluations initiale et continue.
Arrêt de l'étude	Interruption permanente d'une partie ou de l'ensemble des activités de recherche par le comité d'éthique de la recherche (CER), le promoteur et/ou le chercheur.
Assentiment	Autorisation à participer à une recherche accordée par une personne incapable de fournir un consentement.
Atteinte à la vie privée	Collecte, utilisation ou divulgation non autorisées de renseignements personnels ou de renseignements médicaux personnels (RMP) qu'une personne, un dépositaire de renseignements médicaux, l'organisation ou ses partenaires affiliés ont en leur possession.
Bureau d'examen de la recherche (BER)	Bureau regroupant le Personnel qui coordonne et soutient l'examen de convenance institutionnelle et de l'éthique des projets de recherche qui se déroulent au CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal et dans les installations et sites qu'il administre, ou impliquent ses usagers de soins et de services, sous l'autorité de la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche.
Changement mineur	Tout changement qui n'aurait aucun effet considérable sur l'évaluation des risques et des bienfaits de la recherche ni sur l'intégrité des données, qui ne modifie pas de manière importante les visées spécifiques ou la méthodologie de l'étude.
Chercheur	Dirigeant de l'équipe de recherche chargé d'assurer la conduite de la recherche et responsable des actions posées par tout membre de l'équipe de recherche. (Aussi dit « investigateur qualifié ».)
Comité d'éthique de la recherche (CER ou CÉR)	Groupe de chercheurs, de membres de la collectivité et d'autres personnes qui possèdent une expertise spécifique (ex. : en éthique ou dans des disciplines de recherche pertinentes), constitué par une organisation et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche menée auprès d'êtres humains dans la sphère de compétence de l'organisation ou sous ses auspices.
Comité d'éthique de la recherche de référence	Comité d'éthique de la recherche (CER) à qui on a accordé l'autorité suprême en matière d'évaluation éthique et de surveillance d'une étude de recherche.

Terminologie utilisée	Définition
Comité de surveillance des données et de l'innocuité (CSDI)	Groupe consultatif multidisciplinaire d'experts établi par un promoteur de recherche, chargé de protéger les intérêts des participants en examinant les nouvelles données, en évaluant l'innocuité et l'efficacité des procédures de la recherche ainsi qu'en surveillant la conduite globale de la recherche.
Confidentialité	Entente conclue entre le chercheur et le participant concernant la façon dont les données personnelles seront gérées et utilisées; responsabilité éthique et/ou légale à l'égard de la protection des renseignements contre l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisées, ainsi que contre la perte ou le vol. Le terme correspond également à la responsabilité éthique et/ou légale du CER à l'égard de la protection des renseignements en sa possession contre l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisées, ainsi que contre la perte ou le vol.
Conflit d'intérêts (CI)	<p>Circonstance dans laquelle une personne (ex. : un chercheur ou un membre du comité d'éthique de la recherche [CER]) ou une organisation est en conflit réel, apparent ou potentiel entre, d'une part, ses devoirs ou ses responsabilités et, d'autre part, des intérêts personnels, institutionnels ou autres (secondaires).</p> <p>Exemple : Les CI pourraient surgir lorsque le jugement ou les actions d'une personne ou les actions d'une organisation en regard d'une recherche subissent ou sont susceptibles de subir l'influence d'intérêts personnels, organisationnels ou autres, y compris sans toutefois s'y limiter, des intérêts d'affaires, des intérêts commerciaux ou financiers relatifs de la personne concernée, des membres de sa famille, de ses amis, des associations – anciennes, actuelles ou éventuelles – auxquelles il est ou sera lié, ou encore de l'organisation concernée.</p> <p>Voici des exemples d'intérêts secondaires d'un chercheur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La personne reçoit ou s'attend à recevoir une compensation de la part du promoteur, dont la valeur pourrait être fonction du résultat de l'étude; • La personne agit en tant que cadre, directeur ou agent du promoteur; • La recherche influe sur le statut d'emploi ou la compensation de la personne (ex. : rémunération pour effectuer des présentations ou diriger des groupes d'étude au nom du promoteur); • La personne reçoit des honoraires d'intermédiation pour le recrutement de participants à la recherche; • La personne a un intérêt à l'égard de l'exclusivité (ex. : brevet, marque de commerce, droits d'auteur, contrat de licence) du produit mis à l'essai;

Terminologie utilisée	Définition
	<ul style="list-style-type: none"> • La personne (ou sa famille, son/sa conjoint/e, ses proches) a une forme ou une autre de participation financière dans l'entreprise du promoteur; • La personne reçoit de la part du promoteur des paiements autres que ceux liés aux coûts de la conduite de la recherche clinique (ex. : une subvention servant à financer une recherche en cours, une compensation sous forme d'équipement ou d'acomptes pour des consultations en cours ou des honoraires); • La personne à l'intention de recruter ses propres patients pour qu'ils participent à la recherche; • La personne a elle-même repéré tout autre motif de conflits d'intérêts (ex. : conflit organisationnel pouvant influencer sur la recherche). <p>Voici des exemples d'intérêts secondaires d'un membre du CER :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le membre est chercheur ou chercheur secondaire dans le cadre du protocole; • Le membre participe directement à la conduite de la recherche; • Son statut d'emploi ou sa compensation est lié à la recherche (ex. : coordination de la recherche, rémunération pour effectuer des présentations ou diriger des groupes d'étude au nom du promoteur); • Le membre reçoit ou s'attend à recevoir une compensation de la part du promoteur, dont la valeur pourrait être fonction du résultat de l'étude; • La personne agit en tant que cadre, directeur ou agent du promoteur; • La personne a un intérêt à l'égard de l'exclusivité (ex. : brevet, marque de commerce, droits d'auteur, contrat de licence) du produit mis à l'essai; • Le membre a une forme ou une autre de participation financière dans l'entreprise du promoteur, dont la somme correspond à la participation du membre, de son/sa conjoint/e ou de ses enfants; • Toute participation financière dans l'entreprise du promoteur (ex. : droits de propriété, options d'achat d'actions ou autre intérêt financier dont la valeur ne peut être déterminée d'emblée en consultant les prix accessibles dans le domaine public); • Le membre reçoit de la part du promoteur d'importants paiements autres que ceux liés aux coûts de la conduite de la recherche clinique (ex. : une subvention pour financer une recherche en cours, une compensation sous forme d'équipement ou d'acomptes pour des consultations en cours ou des honoraires);

Terminologie utilisée	Définition
	<ul style="list-style-type: none"> Le membre est en concurrence directe avec le chercheur du projet de recherche en raison de restrictions en matière de ressources, de financement ou du nombre de participants de recherche disponibles; il agit à titre de consultant pour le promoteur; il est considéré comme un adversaire personnel ou professionnel du chercheur; Le membre a lui-même révélé être en conflit d'intérêts pour une raison ou une autre.
Conflit d'intérêts institutionnel	Incompatibilité entre au moins deux obligations importantes d'un établissement que celui-ci n'arrive pas à remplir adéquatement sans compromettre l'une ou l'autre.
Conseiller spécial	Personne possédant des connaissances et des compétences pertinentes, qu'un comité d'éthique de la recherche (CER) consulte dans le cadre de l'évaluation de l'éthique d'une recherche donnée, de même que pendant toute la durée de cette évaluation si le CER manque l'expertise ou les connaissances particulières qu'exige l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'une recherche proposée. Le conseiller spécial n'est pas un membre du CER et ne sera donc pas compté dans le quorum du CER ni autorisé à participer par vote aux décisions du CER.
Date d'expiration	Première journée où l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) n'est plus valide sans faire l'objet d'une évaluation et d'une approbation supplémentaires de la part du CER. Lorsque le CER détermine qu'une évaluation est nécessaire plus d'une fois par année, il fixera la date d'expiration (ex. : six mois suivant la date d'approbation).
Découvertes fortuites	Observations inattendues qui sont faites au cours d'une recherche et qui en dépassent la portée. Les « découvertes fortuites significatives » sont, quant à elles, des découvertes dont les conséquences sont interprétées comme étant importantes pour le bien-être du participant, en raison de répercussions sur la santé ou sur le plan psychologique ou social. Si, au cours des travaux de recherche, les chercheurs font des découvertes fortuites significatives, ils ont l'obligation d'en informer le participant.
Délégué	Terme pouvant se rapporter à un membre du comité d'éthique de la recherche (CER) ou au personnel de bureau du CER, selon le contexte de l'énoncé et des exigences de l'organisation.
Droit à la vie privée	<p>Droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'autrui.</p> <p>Le droit à la vie privée correspond au désir de contrôler l'accès des autres à sa personne (à ses renseignements personnels).</p>
Écart par rapport au protocole	Terme mal défini dans les règlements ou les lignes directrices, mais correspondant à un écart imprévu ou inattendu apporté au protocole ou aux procédures d'un protocole approuvé par un comité d'éthique de la recherche (CER). Les écarts sont différents des modifications, car ils ne

Terminologie utilisée	Définition
	s'appliquent généralement qu'à un événement ou à un participant unique. De plus, l'écart ne vise pas à changer le protocole en entier.
Effet indésirable (EI)	Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical, qui touche un participant de recherche à qui on a administré un produit expérimental, y compris une manifestation n'ayant aucun lien de causalité avec le produit. Un EI peut donc être tout signe défavorable et non intentionnel (ex. : des résultats anormaux à une épreuve de laboratoire), tout symptôme ou toute maladie présentant une association temporelle avec l'utilisation d'un produit médicinal, que ceux-ci aient un lien ou non avec le produit expérimental.
Effet indésirable local	Effet indésirable subi par les participants de recherche inscrits par le chercheur au(x) centre(s) relevant du comité d'éthique de la recherche (CER).
Effet indésirable non local (externe) (EIE)	Effet indésirable subi par les participants de recherche inscrits par les chercheurs dans des centres/organisations <u>autres</u> que ceux relevant du comité d'éthique de la recherche (CER).
Éléments imprévus	Éléments qui surviennent au cours de la recherche, qui peuvent augmenter le niveau de risque pour les participants ou avoir d'autres conséquences éthiques susceptibles d'influer sur le bien-être des participants, qui n'avaient pas été prévus par le chercheur dans la proposition de recherche soumise à l'évaluation éthique de la recherche.
Essai d'instruments médicaux	Essai clinique portant sur l'innocuité et/ou l'efficacité d'un ou de plusieurs instruments utilisés dans la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement d'une maladie ou d'un état physique anormal, ou encore pour le rétablissement, la correction ou la modification de fonctions ou de structures corporelles.
Essai de produits de santé naturels (PSN)	Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité d'un ou de plusieurs produits de santé naturels. Les PSN englobent des substances telles que les vitamines et les minéraux, les herbes médicinales, les préparations homéopathiques, les boissons énergisantes, les probiotiques et nombre de médicaments issus de la médecine traditionnelle ou de la médecine douce.
Évaluation continue de l'éthique de la recherche (aussi dite « évaluation continue »)	Toute évaluation d'une recherche continue (sauf les renouvellements annuels) menée par le comité d'éthique de la recherche (CER) après la date de l'approbation initiale par le CER, qui se poursuit tout au long de la durée du projet en vue d'assurer que toutes les étapes du projet de recherche sont acceptables sur le plan éthique, conformément aux principes énoncés dans la politique.
Évaluation déléguée (aussi dite « évaluation accélérée »)	Niveau d'évaluation du comité d'éthique de la recherche (CER) destiné aux études de recherche posant un risque minime, aux changements

Terminologie utilisée	Définition
	mineurs apportés à une recherche approuvée et aux demandes d'évaluation continue qui satisfont aux critères d'évaluation déléguée. Les évaluateurs délégués sont sélectionnés parmi les membres du CER pour effectuer l'évaluation.
Évaluation par le comité d'éthique de la recherche (CER) en comité plénier	Niveau d'évaluation du comité d'éthique de la recherche (CER) destiné aux études de recherche qui posent un risque plus que minime. Effectuée par l'ensemble des membres du CER, cette évaluation représente l'exigence par défaut de l'évaluation de l'éthique de la recherche menée auprès de participants humains.
Événement à signaler	Tout ce qui pourrait retentir de manière importante sur la conduite de la recherche, nuire à l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) ou entraîner une opinion défavorable à l'égard de la poursuite de la recherche.
Formulaires contrôlés	Documents qui sont annexés aux MON et, conséquemment, dont il faut officiellement contrôler les changements et qui font partie du dossier permanent des activités et des processus du comité d'éthique de la recherche (CER).
Formulaires non contrôlés	Documents qui ne font pas partie du dossier permanent des activités et des processus du comité d'éthique de la recherche (CER). Les formulaires non contrôlés comprennent aussi des dates de version.
Impartial	Qui se fait sans préjudice et sans biais, juste; principe de justice selon lequel les décisions doivent être fondées sur des critères objectifs plutôt que sur des biais, un préjudice ou le favoritisme.
Impossibilité pratique	Situation où une chose ne peut pas être accomplie, car elle est si difficile ou pénible que la conduite des travaux de recherche en est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients.
Incitation	Toute offre faite aux participants de recherche, qu'elle soit de nature pécuniaire ou autre, afin de favoriser leur participation à la recherche.
Inspection	Examen et évaluation systématiques des activités et des documents liés aux études, qu'on met en comparaison avec des exigences et des normes spécifiques.
Membre et membre suppléant	Personne nommée par le conseil d'administration pour exercer les fonctions de membre du CER. Le membre suppléant pourrait remplacer un membre régulier du CER. La présence d'un membre suppléant du CER à une réunion sert à atteindre le quorum.
Mineur mature	Personne faisant preuve d'une capacité appropriée en matière de compréhension et de prise de décisions.
Modification	Description écrite d'un ou de plusieurs changements apportés à une étude de recherche déjà approuvée. Les modifications comprennent tout changement apporté au protocole ou aux documents de recherche connexes, notamment des changements apportés au formulaire de

Terminologie utilisée	Définition
	consentement, les révisions d'une brochure de l'investigateur ou la mise à jour de matériel destiné aux participants, etc.
Multicentrique	Terme signifiant qu'on a des attentes raisonnables à l'égard de la conduite de la recherche dans plusieurs centres.
Non-conformité	Non-respect des lignes directrices et des règlements applicables qui régissent la recherche menée auprès de participants humains; non-respect du protocole approuvé par le comité d'étude de la recherche (CER) ou des dispositions imposées par le CER à titre de condition préalable à l'approbation.
Participant	Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».
Personnel du BER	Employés du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal exerçant leurs fonctions au sein du BER
Problème imprévu	<p>Tout incident, toute expérience ou tout résultat (notamment un effet indésirable) qui satisfait à tous les critères suivants :</p> <p>*Inattendu (en termes de nature, de gravité ou de fréquence) en raison (a) des procédures de recherche décrites dans les documents liés au protocole, tels que le protocole de recherche, le document de consentement éclairé ou la brochure de l'investigateur approuvés par le comité d'éthique de la recherche (CER); et (b) des caractéristiques de la population de participants de recherche; et</p> <p>+Lié ou potentiellement lié à la participation à la recherche (« potentiellement » signifie qu'il existe une possibilité raisonnable que l'incident, l'expérience ou le résultat ait été causé par [le ou les produits expérimentaux] ou aux procédures utilisées dans le cadre de la recherche); et</p> <p>Tend à indiquer que la recherche expose les participants ou les autres à un risque accru de subir un préjudice (y compris physique, psychologique, économique ou social) par rapport au risque déjà connu ou reconnu.</p> <p>*Inattendu : Un événement est « inattendu » lorsque la spécificité et la gravité ne sont pas adéquatement précisées dans les documents liés au protocole, tels que le protocole de recherche, la brochure de l'investigateur ou la version actuelle du consentement éclairé approuvés par le comité d'éthique de la recherche (CER), ou encore d'autres sources pertinentes de renseignements comme les étiquettes de produit et les feuillets d'emballage; un événement est également dit « inattendu » lorsqu'il n'est associé avec l'évolution naturelle de quelque maladie sous-jacente, trouble, facteur de risque prédisposant</p>

Terminologie utilisée	Définition
	<p>ou affection que ce soit du ou des participants subissant l'effet indésirable.</p> <p>+Lié aux procédures de la recherche : Événement considéré comme « lié aux procédures de la recherche » lorsque, d'après le chercheur ou le promoteur, l'événement était plus susceptible d'être causé par les procédures de la recherche que de ne pas l'être.</p>
Produit expérimental	Médicaments, agents biologiques, dispositifs médicaux ou produits de santé naturels nouveaux, ou utilisation nouvelle de ceux-ci.
Quorum	<p>Le quorum doit comprendre au moins cinq (5) membres votants, y compris (au moins) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • deux (2) membres possédant une expertise dans les disciplines, les domaines et les méthodologies d'intérêt pour le CER (dans les cas d'essais cliniques biomédicaux, cela comprendra au moins un membre pratiquant la médecine ou la dentisterie, qui est membre en bonne et due forme d'un organisme de réglementation); • un (1) membre dont la principale expérience a été acquise dans des disciplines non scientifiques; • un (1) membre possédant des connaissances en éthique; • un (1) membre de la communauté qui n'est aucunement affilié à l'organisme ou aux organismes et qui ne fait pas partie de la famille immédiate d'une personne affiliée à l'organisme; • un (1) membre qui possède des connaissances des lois pertinentes (en lien avec la recherche biomédicale); • d'autres représentants, conformément aux lois ou aux lignes directrices en vigueur. <p>Pour les projets de recherche sujets au <i>Code of Federal Regulations</i> des États-Unis, le quorum doit aussi comprendre une majorité (50 % + 1) de membres votants.</p>
Rapport périodique de pharmacovigilance ou sommaire sur l'innocuité	Résumé créé par le promoteur qui énumère l'ensemble des effets indésirables graves et inattendus survenus et déclarés durant la période du rapport, notamment toute préoccupation importante et l'évolution du profil d'innocuité du produit expérimental.
Recherche	Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une enquête structurée ou d'une investigation systématique.
Recherche en cours	Recherche ayant reçu l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER), mais qui n'a pas encore pris fin.
Recherche en génétique humaine	Étude des facteurs génétiques responsables des caractères humains et de l'interaction de ces facteurs entre eux et avec l'environnement.

Terminologie utilisée	Définition
Renseignements anonymes	Renseignements auxquels aucun élément d'identification n'a jamais été associé (ex. : enquêtes/sondages anonymes). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.
Renseignements anonymisés	Renseignements dont les éléments d'identification directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification des personnes à partir des éléments d'identification indirects restants est faible ou très faible.
Renseignements codés	Renseignements dont on a retiré les éléments d'identification directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce code, on pourrait réidentifier des participants donnés (ex. : dans le cas où le chercheur conserve une liste associant le nom de code des participants à leur nom véritable, ce qui permet de les relier, au besoin).
Renseignements identificatoires directs	Renseignements servant à l'identification d'une personne donnée à l'aide d'éléments d'identification directs (ex. : nom, numéro d'assurance sociale ou d'assurance maladie).
Renseignements identificatoires indirects	Renseignements permettant raisonnablement d'identifier une personne à l'aide d'une association d'éléments d'identification indirects (ex. : date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive).
Renseignements médicaux personnels (RMP)	<p>Les renseignements médicaux personnels constituent un sous-ensemble des renseignements personnels, qui sont les renseignements identificatoires. (Voir « Renseignements personnels », aussi dits « Renseignements identificatoires »).</p> <p>Les renseignements médicaux personnels sont des renseignements identificatoires transmis de manière orale ou consignés dans un formulaire. Ces renseignements peuvent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • être liés à la santé physique ou mentale de la personne, notamment ses antécédents médicaux familiaux; • concerner la prestation de soins de santé, y compris l'identification des personnes fournissant de tels soins; • être un plan de services destiné à une personne nécessitant des soins de longue durée; • avoir trait au paiement de soins de santé ou à l'admissibilité de ceux-ci; • être liés à un don d'organe ou de substances corporelles, ou être tirés d'analyses ou d'examens de tels organes ou de telles substances; • être un numéro d'assurance maladie; • identifier la personne habilitée à prendre des décisions au nom de quelqu'un.

Terminologie utilisée	Définition
	Tout autre renseignement au sujet d'une personne qui se trouve dans un dossier contenant des renseignements médicaux personnels correspond également à cette définition. Cette définition ne comprend pas les renseignements au sujet d'une personne lorsque lesdits renseignements ne pourraient raisonnablement servir à l'identifier.
Renseignements personnels (aussi dits « renseignements identificatoires »)	Renseignements qui permettent d'identifier une personne et/ou qui pourraient raisonnablement permettre d'identifier une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en association avec d'autres renseignements accessibles.
Représentant de l'organisation	Représentant officiel qui offre une assurance aux participants humains en s'engageant au nom de l'organisation à se conformer au règlement 45CFR46 (Code of Federal Regulations) des États-Unis sur la protection des participants humains, de même qu'aux règlements de Santé Canada.
Risque	Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité de sa survenue.
Risque minime	Terme qui renvoie à une recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche.
Signataire autorisé	Personne(s) autorisée(es) à signer des documents au nom d'une organisation.
Suspension	Interruption temporaire ou permanente de l'ensemble des activités de recherche dans l'attente de mesures prises ultérieurement le comité d'éthique de la recherche (CER), le promoteur et/ou le chercheur.
Tiers autorisé	Toute personne qui détient le pouvoir nécessaire pour prendre des décisions au nom du participant potentiel qui n'a pas la capacité de consentir à participer ou à continuer de participer à un projet de recherche donné. (Aussi dit « représentant légal autorisé ».)