

## **SOMMAIRE DES ÉLÉMENTS DE CONTENU D'UN CADRE RÉGLEMENTAIRE SUR LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE**

1. Le cadre dit-il explicitement que les chercheurs sont tenus de déclarer toutes leurs activités de recherche et de les soumettre à la triple évaluation (scientifique, budgétaire et éthique) (mesures 1 à 3) ?
2. L'établissement dispose-t-il d'un répertoire des projets de recherche approuvés par le CÉR (mesure 5) ? Bien indiquer la nature de son contenu et les modalités en termes de tenue et de conservation.
3. Quelles sont les mesures mises en place en vue de la gestion financière et du contrôle des coûts des projets (mesures 1, 2 et 7) ?
4. L'établissement dispose-t-il d'une politique portant sur les banques de données (qui inclut le matériel biologique qui est une source de données) destinées à des fins de recherches qui prévoit, notamment, les conditions de cueillette, de conservation, d'accès, d'utilisation... (mesure 1) ?
5. Quelles sont les mesures mises en place par l'établissement relativement à la gestion des dossiers de recherche (conservation, accès, utilisation...) (mesure 1) ?
6. Quelles sont les mesures de contrôle existantes pour les médicaments d'expérimentation (mesure 1 et 17) ?
7. Quelles sont les mécanismes mis en place en vue d'identifier les sujets de recherche dans le respect de la confidentialité (mesure 9) ? Voir le note de clarification du MSSS (décembre 2003)
8. Quel est le mécanisme mis en place en vue du traitement des plaintes des sujets de recherche (mesures 10 et 11) ?
9. Quelle est la politique de l'établissement en termes d'intégrité en recherche et de procédure d'allégation et de traitement des cas d'inconduite et de manquements à l'éthique (mesure 1, 6 et 8) ?
10. Comment l'établissement gère-t-il les conflits d'intérêts des chercheurs qui peuvent survenir (mesure 1) ?
11. Que prévoit le cadre en matière d'incorporation des chercheurs de l'établissement (réfère notamment aux conflits de devoirs ou de loyauté possibles) (mesure 1) ?
12. Le cadre interdit-il la double rémunération des chercheurs et quelles sont les mesures mises en place à cette fin (mesure 1) ? Par exemple, un établissement pourrait rendre conditionnelle l'obtention du privilège de chercheur à l'engagement de ce dernier à ne pas accepter de double rémunération...
13. Est-ce que les règles de fonctionnement (mesure 1) du CÉR abordent les points suivants (mesures 12 à 16, 18 et Avis) :

### **Cadre normatif**

- 1.1 Quel est le cadre normatif applicable au CÉR ?
- 1.2 Quels sont les principes et les valeurs qui guideront le CÉR dans son mandat ?

### **Définitions**

- 2.1 Quels sont les termes ou les notions qui devraient être définis pour une meilleure compréhension des règles de fonctionnement ?

### **Champ d'application**

- 3.1 Quel est l'objet du présent document ?
- 3.2 Quelle est l'étendue d'application du présent document ?

### **Mandat**

- 4.1 Quel est le mandat général du CÉR ?
- 4.2 Quels sont les pouvoirs du CÉR ?

### **Rattachement administratif et siège social**

- 5.1 De qui relève le CÉR ?
- 5.2 Où est situé le siège social du CÉR ?

## **Composition**

- 6.1 Quelle est la composition de base du CÉR ?
- 6.2 Quelles sont les personnes qui ne peuvent siéger à un CÉR, même sans droit de vote ?
- 6.3 Quel est l'équilibre approprié des secteurs et des collectivités représentés ?
- 6.4 Est-il opportun de prévoir la nomination de membres suppléants ?
- 6.5 Quelles sont les modalités de sélection des membres ?
  - Profil des candidats pressentis
  - Personne ou autorité responsable de la sélection des membres
  - Procédure de sélection (y compris le mode de décision)
  - Devoir de déclaration d'intérêts du responsable de la sélection
- 6.6 Quelles sont les modalités de nomination des membres ?
  - Conditions préalables à toute nomination
  - Autorité procédant à la nomination des membres
  - Durée du mandat
  - Politique de renouvellement du mandat et procédure de remplacement d'un membre
  - Motifs et procédure de révocation
  - Procédure de démission
- 6.7 Quelles sont les fonctions et les actions attendues des membres ?
  - Fonctions particulières
  - Actions attendues des membres selon leur rôle au sein du CÉR
- 6.8 Quelle est la procédure concernant la consultation d'experts externes en cas de besoin ?
- 6.9 Quelle est la formation (de base et continue) en éthique nécessaire pour les membres ?

## **Personnel de soutien du CÉR**

- 7.1 Quels sont les postes administratifs nécessaires au bon fonctionnement du CÉR ?
  - Compétences exigées
  - Nature des fonctions
  - Supérieur hiérarchique
- 7.2 Quelles sont les modalités relatives à l'embauche du personnel de soutien ?
  - Personne responsable de la sélection
  - Durée et conditions (exigences) de l'emploi

## **Réunions**

- 8.1 Où auront lieu les réunions du CÉR ?
- 8.2 Quelles sont les modalités relatives au calendrier des rencontres ?
- 8.3 Quelles sont les règles relatives à la convocation des membres et à la distribution de la documentation ?
  - Délai suffisant pour la préparation de la réunion
  - Nature des documents à distribuer et personnes à qui remettre ces documents
- 8.4 Quel est le caractère des réunions du CÉR ?
- 8.5 Quelles sont les règles en matière de procès-verbal ?
  - Personne chargée de la rédaction des procès-verbaux
  - Nature des informations devant figurer dans les procès-verbaux

## **Soumission des demandes**

- 9.1 Quelles sont les règles préalables à toute soumission d'une demande ?
- 9.2 Comment présente-t-on une demande d'évaluation ?
- 9.3 Quelle est la documentation nécessaire à l'évaluation initiale d'un projet de recherche ?
- 9.4 Quelle est la documentation nécessaire à l'évaluation d'une demande relative à un projet déjà approuvé ?

## **Processus d'évaluation des demandes**

- 10.1 Quelle est la méthode d'évaluation éthique utilisée par le CÉR ?
- 10.2 Quels sont les niveaux d'évaluation possibles ?
- 10.3 Sur quels éléments porte l'examen initial d'un projet sur le plan de l'éthique ?
- 10.4 Sur quels éléments porte l'examen d'ordre éthique d'une demande relative à un projet déjà approuvé ?
- 10.5 Quelles sont les modalités relatives à la rencontre du demandeur ?
- 10.6 Quel est le quorum nécessaire ?
  - Nombre de membres nécessaires pour atteindre le quorum dans le cas d'une évaluation complète et dans le cas d'une évaluation en mode accéléré (voir la section 10.2)
  - Répartition des qualifications professionnelles requises au sein du quorum
- 10.7 Quelles sont les règles garantissant l'impartialité et l'intégrité des délibérations ?
  - Devoir d'examen impartial et complet des documents soumis
  - Absence de lien de dépendance des membres avec le demandeur et les bailleurs de fonds
  - Absence d'intérêt personnel dans une demande soumise et procédures de divulgation ou de retrait

## **Décision**

- 11.1 Quel est le mode de décision du CÉR ?
- 11.2 Y a-t-il besoin de faire valider les décisions prises après une évaluation accélérée ?
- 11.3 Quelle est la valeur des décisions prises par le CÉR ?
- 11.4 Quelles sont les modalités relatives à la communication de la décision ?
  - Délai fixé de façon générale entre la date de la réunion et l'envoi de la lettre au chercheur
  - Contenu de la lettre

## **Réévaluation et appel**

- 12.1 Quelles sont les conditions préalables à une réévaluation d'une décision ?
- 12.2 Quel sera le traitement accordé à une demande de réévaluation ?
- 12.3 Existe-t-il un mécanisme d'appel d'une décision qui a été réévaluée ?

## **Suivi continu de l'éthique**

- 13.1 Quelles sont les conditions préalables nécessaires à tout suivi continu de l'éthique ?
- 13.2 Quels sont les moyens de base en matière de suivi continu ?
- 13.3 Quels sont les autres moyens pouvant être fixés par le CÉR ?
- 13.4 Quelles sont les modalités concernant la mise en œuvre des moyens de suivi continu ?
  - Personne ou autorité responsable de la mise en œuvre des moyens de suivi de base
  - Personne ou autorité responsable de la mise en œuvre d'autres moyens de suivi
- 13.5 Quelles sont les modalités concernant les actions relatives à l'exécution du suivi continu ?
  - Délai entre l'exécution du suivi continu et l'envoi d'une lettre avisant le chercheur des conclusions de l'examen
  - Mesures à suivre lorsque la surveillance continue met en lumière des problèmes concernant l'intégrité ou le non-respect de l'éthique et, le cas échéant, autorités qui doivent être saisies ou avisées dans un tel cas

## **Dossiers du CÉR**

- 14.1 Quels sont les dossiers du CÉR ?
- 14.2 Qui est responsable de la bonne tenue des dossiers ?
- 14.3 Qui peut avoir accès aux dossiers du CÉR et à quelles conditions ?
- 14.4 Quelles sont les modalités relatives à la conservation et à la destruction des dossiers ?
  - Lieu de conservation des dossiers (qui permet de conserver les dossiers sous clef, de manière à en assurer la sécurité et la confidentialité)
  - Règles de conservation et de destruction des dossiers en la possession des membres du CÉR
  - Durée de conservation des dossiers
  - Modes de destruction des dossiers

## **Reddition de comptes**

- 15.1 À qui le CÉR doit-il rendre compte annuellement de ses activités ?
- 15.2 Quel est le contenu du rapport annuel ?

## **Ressources et assurances**

- 16.1 Quelles sont les modalités concernant la formation continue en éthique ?
  - Fréquence des activités relatives à la formation
  - Personnes devant recevoir la formation continue en éthique
- 16.2 Quelle est la compensation offerte aux membres du CÉR ?
  - Conditions de la compensation offerte aux membres du CÉR
  - Paramètres devant guider l'établissement des montants à offrir
- 16.3 Quelle est la couverture d'assurance responsabilité du comité ?
  - Montant et étendue de la couverture offerte
  - Procédure relative à la transmission d'information aux membres du comité

## **Entrée en vigueur et révision**

- 17.1 Quel est le processus d'entrée en vigueur des règles de fonctionnement ?
- 17.2 Quel est le processus de modification ou de révision des règles de fonctionnement ?