

Instructions en vue d'une désignation du comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Références : *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux*¹ (*Avis*), reproduit aux pp. 18-25 du document qui suit
*Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM)*²

Le président du conseil d'administration (CA) de l'établissement doit adresser, au ministre, une demande officielle de désignation du CÉR. Cette demande doit être accompagnée d'un dossier complet. Celui-ci doit contenir les documents pertinents en vue de déterminer d'abord si le CÉR répond à toutes les conditions d'exercice telles que prescrites dans l'*Avis*. **À ce titre, le dossier doit au moins comprendre :**

- le mandat officiel du CER (approuvé par le CA) ;
- les informations pertinentes sur la composition du CÉR, à savoir la liste de ses membres avec, pour chacun d'eux, notamment (a) une preuve de leur nomination par le CA (ex. extrait de procès-verbal du CA), (b) la représentation occupée au sein du CÉR (ex. personne non affiliée représentant les groupes utilisant les services de l'établissement) et (c) la démonstration des compétences, eu égard à la représentation dévolue et au mandat du CÉR (ex. joindre des CV des membres; indiquer l'expérience et le degré de connaissances en éthique de la recherche) ;
- les règles de fonctionnement du CÉR (procédures écrites) accompagnées d'un document attestant qu'elles ont été approuvées par le CA (ex. extrait de procès-verbal du CA) ;
- les procédures d'évaluation éthique arrêtées (ex. brève description du contenu d'une évaluation type d'un projet de recherche par le CÉR) ;
- les mécanismes de suivi continu éthique mis en place ;
- les mesures en matière de gestion des conflits d'intérêt des membres du CÉR (ex. retrait des procédures d'évaluation) ;
- s'il s'agit d'un CÉR déjà existant mais non désigné, une copie de son dernier rapport annuel.

Par ailleurs, le dossier doit aussi permettre de déterminer si la structure institutionnelle régissant les activités de recherche répond aux mesures 1 à 18 du *PAM* (pp.10-15)³. **Ainsi, le dossier devra également comprendre :**

- le cadre réglementaire constitué des éléments énumérés à la mesure 1 du *PAM*, accompagné d'un document attestant qu'il a été adopté par le CA (ex. extrait de procès-verbal du CA) ;
- une déclaration certifiant la mise en place d'un registre institutionnel des projets de recherche en cours dans l'établissement ;
- les mesures mises en place en vue d'identifier, dans le respect de la confidentialité, les personnes de l'établissement qui prêteront leur concours à des activités de recherche.

¹ Gazette officielle du Québec, vol. 35, 1998 : 1039-1040 (29 août).

² MSSS, juin 1998 : <http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation/publications.html>

³ En effet, le *PAM* stipule : « Les mesures décrites précédemment [soit celles qui concernent un établissement dont le CÉR ne serait pas désigné] s'appliquent donc aussi aux établissements où siègent des comités d'éthique désignés en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec. » (page 20 *in fine*.)