

**MODÈLE DE RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

**Document préparé par l'Unité de l'éthique
De la Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche
et des affaires extérieures (DGAERA)**

**Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)
2004**

TABLE DES MATIÈRES

1. Cadre normatif	1
1.1 Quel est le cadre normatif applicable au CÉR ?	1
1.2 Quels sont les principes et les valeurs qui guideront le CÉR dans son mandat ?	1
2. Définitions	2
2.1 Quels sont les termes ou les notions qui devraient être définis pour une meilleure compréhension des règles de fonctionnement ?	2
3. Champ d'application	2
3.1 Quel est l'objet du présent document ?	2
3.2 Quelle est l'étendue d'application du présent document ?	3
4. Mandat	3
4.1 Quel est le mandat général du CÉR ?	3
4.2 Quels sont les pouvoirs du CÉR ?	3
5. Rattachement administratif et siège social	4
5.1 De qui relève le CÉR ?	4
5.2 Où est situé le siège social du CÉR ?	4
6. Composition	4
6.1 Quelle est la composition de base du CÉR ?	4
6.2 Quelles sont les personnes qui ne peuvent siéger à un CÉR, même sans droit de vote ?	5
6.3 Quel est l'équilibre approprié des secteurs et des collectivités représentés ?	5
6.4 Est-il opportun de prévoir la nomination de membres suppléants ?	5
6.5 Quelles sont les modalités de sélection des membres ?	5
6.6 Quelles sont les modalités de nomination des membres ?	6
6.7 Quelles sont les fonctions et les actions attendues des membres ?	7
6.8 Quelle est la procédure concernant la consultation d'experts externes en cas de besoin ?	7
6.9 Quelle est la formation (de base et continue) en éthique nécessaire pour les membres ?	7
7. Personnel de soutien du CÉR	7
7.1 Quels sont les postes administratifs nécessaires au bon fonctionnement du CÉR ?	7
7.2 Quelles sont les modalités relatives à l'embauche du personnel de soutien ?	8
8. Réunions	8
8.1 Où auront lieu les réunions du CÉR ?	8
8.2 Quelles sont les modalités relatives au calendrier des rencontres ?	8
8.3 Quelles sont les règles relatives à la convocation des membres et à la distribution de la documentation ?	8
8.4 Quel est le caractère des réunions du CÉR ?	8
8.5 Quelles sont les règles en matière de procès-verbal ?	8
9. Soumission des demandes	9
9.1 Quelles sont les règles préalables à toute soumission d'une demande ?	9
9.2 Comment présente-t-on une demande d'évaluation ?	9
9.3 Quelle est la documentation nécessaire à l'évaluation initiale d'un projet de recherche ?	9
9.4 Quelle est la documentation nécessaire à l'évaluation d'une demande relative à un projet déjà approuvé ?	10
10. Processus d'évaluation des demandes	11
10.1 Quelle est la méthode d'évaluation éthique utilisée par le CÉR ?	11
10.2 Quels sont les niveaux d'évaluation possibles ?	11
10.3 Sur quels éléments porte l'examen initial d'un projet sur le plan de l'éthique ?	12
10.4 Sur quels éléments porte l'examen d'ordre éthique d'une demande relative à un projet déjà approuvé ?	12
10.5 Quelles sont les modalités relatives à la rencontre du demandeur ?	13
10.6 Quel est le quorum nécessaire ?	13
10.7 Quelles sont les règles garantissant l'impartialité et l'intégrité des délibérations ?	13
11. Décision	13
11.1 Quel est le mode de décision du CÉR ?	14
11.2 Y a-t-il besoin de faire valider les décisions prises après une évaluation accélérée ?	14
11.3 Quelle est la valeur des décisions prises par le CÉR ?	14
11.4 Quelles sont les modalités relatives à la communication de la décision ?	14

12. Réévaluation et appel	15
12.1 Quelles sont les conditions préalables à une réévaluation d'une décision ?	15
12.2 Quel sera le traitement accordé à une demande de réévaluation ?	15
12.3 Existe-t-il un mécanisme d'appel d'une décision qui a été réévaluée ?	15
13. Suivi continu de l'éthique	15
13.1 Quelles sont les conditions préalables nécessaires à tout suivi continu de l'éthique ?	15
13.2 Quels sont les moyens de base en matière de suivi continu ?	15
13.3 Quels sont les autres moyens pouvant être fixés par le CÉR ?	16
13.4 Quelles sont les modalités concernant la mise en œuvre des moyens de suivi continu ?	17
13.5 Quelles sont les modalités concernant les actions relatives à l'exécution du suivi continu ?	17
14. Dossiers du CÉR	17
14.1 Quels sont les dossiers du CÉR ?	17
14.2 Qui est responsable de la bonne tenue des dossiers ?	17
14.3 Qui peut avoir accès aux dossiers du CÉR et à quelles conditions ?	18
14.4 Quelles sont les modalités relatives à la conservation et à la destruction des dossiers ?	18
15. Reddition de comptes	18
15.1 À qui le CÉR doit-il rendre compte annuellement de ses activités ?	18
15.2 Quel est le contenu du rapport annuel ?	18
16. Ressources et assurances	19
16.1 Quelles sont les modalités concernant la formation continue en éthique ?	19
16.2 Quelle est la compensation offerte aux membres du CÉR ?	19
16.3 Quelle est la couverture d'assurance responsabilité du comité ?	19
17. Entrée en vigueur et révision	19
17.1 Quel est le processus d'entrée en vigueur des règles de fonctionnement ?	19
17.2 Quel est le processus de modification ou de révision des règles des fonctionnement ?	19

1. Cadre normatif

1.1 Quel est le cadre normatif applicable au CÉR ?

RAPPEL

Cadre général

- *Code civil du Québec (C.c.Q.)*
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2),* appelée ci-après *LSSSS*
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1),* appelée ci-après *LAD*
- *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q., c. P-39.1),* appelée ci-après *LPRP*
- *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (MSSS, 1998),* document appelé ci-après *PAM*
- *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique (2003),* document appelé ci-après *Standards*
- *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (Trois Conseils de recherches canadiens, 1998),* document appelé ci-après *Énoncé*
- *Déclaration d'Helsinki (AMM, 2000),* document appelé ci-après *Helsinki*
- *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale¹ (OMS, 2000),* document appelé ci-après *LDO*
- *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS, 2002),* document appelé ci-après *Manille III*

+

Pour les CÉR désignés

- *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux²,* document appelé ci-après *Avis*

+

Pour l'évaluation d'essais cliniques

- *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques)³,* appelé ci-après *Règlement*
- *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (Conférence internationale d'harmonisation et Santé Canada, 1997),* document appelé ci-après *BPC*

1.2 Quels sont les principes et les valeurs qui guideront le CÉR dans son mandat ?

RAPPEL

- Les normes édictées par l'*Énoncé* reposent sur l'impératif moral du respect de la dignité humaine, principe qui constitue le fondement des obligations éthiques telles que le respect du consentement libre et éclairé ou le respect des personnes vulnérables. (p. i.4-i.6)
- Il est également important de rappeler que le CÉR doit « s'efforcer de comprendre les points de vue des sujets pressentis » (*Énoncé*, p. i.7). La démarche est donc axée, dans un premier temps, sur ces sujets.

Note au lecteur

Dans les encadrés, les références concernant les normes applicables aux seuls essais cliniques sont alignées à droite alors que celles qui concernent les normes applicables à tous les types de projets de recherche, incluant les essais cliniques, sont alignées à gauche.

1. La version originale anglaise de ce document s'intitule *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research*. Elle a été consultée le 21 novembre 2003 à l'adresse suivante : <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/etjics.pdf>

2. *Gazette officielle du Québec*, vol. 35, 1998, p. 1039-1040 (29 août 1998).

3. *Gazette du Canada, Partie II*, vol. 135, n° 13 (SOR/DORS/2001-203).

2. Définitions

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

À TITRE D'EXEMPLE

Chercheur

- Chercheur principal
- Co-chercheur (investigateur secondaire)
- Chercheur responsable du projet dans l'établissement (investigateur)
- Chercheur affilié et chercheur non affilié

Dossier de recherche

Recherche

« Terme qui désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. » (*Énoncé*, p. 1.1)

Désigne « une activité visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions et, de ce fait, cherchant à développer ou contribuer à des connaissances susceptibles d'être généralisées (s'exprimant par exemple, sous forme de théories, de principes et de formulations de relations). On décrit généralement la recherche comme un protocole officiel qui établit un objectif et un ensemble de procédures ayant pour but d'atteindre cet objectif. » (rapport Belmont, p. 4)⁴

« The term "research" refers to a class of activity designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Generalizable knowledge consists of theories, principles or relationships, or the accumulation of information on which they are based, that can be corroborated by accepted scientific methods of observation and inference. » (*Manille III*, Préambule)

- Recherche biomédicale
- Recherche clinique
- Recherche psychosociale

Sujet de recherche : être humain vivant apte, inapte ou mineur, cadavre et restes humains, tissus et liquides organiques humains, gamète, embryon et fœtus humains, incluant tous les renseignements personnels contenus dans un dossier.

Voir : *Standards*, art. 2 ; *Énoncé*, règle 1.1 ; *Helsinki*, art. 1.

- Essai clinique (Voir : *Règlement*, art. C.05.001 ; *BPC*, art. 1.12.)
 - Incident thérapeutique (Voir : *BPC*, art. 1.2.)
- Réaction indésirable (Voir : *Règlement*, art. C.05.001 ; *BPC*, art. 1.1.)
 - Réaction indésirable grave ou incident thérapeutique grave (Voir : *Règlement*, art. C.05.001 ; *BPC*, art. 1.50.)
 - Réaction indésirable grave et inattendue (Voir : *Règlement*, art. C.05.001 ; *BPC*, art. 1.60.)

3. Champ d'application

RAPPEL

Il importe de rappeler que toute recherche à laquelle s'appliquent les règles de fonctionnement (appelées ci-après le *document*) :

- doit être déclarée et soumise aux normes scientifiques, financières et éthiques ;
- ne peut commencer ou se poursuivre sans avoir reçu les approbations requises.

Voir : *PAM*, mesures 2 et 3.

3.1 Quel est l'objet du présent document ?

RAPPEL

Le document s'applique à toute recherche (voir la définition à la section 2.1) qui concerne des sujets de recherche (voir la définition à la section 2.1) **et ce**, qu'il s'agisse de recherche biomédicale, clinique, génétique, génomique, épidémiologique, en sciences sociales ou en sciences humaines et que celle-ci soit fondamentale, appliquée, pilote, évaluative, observationnelle ou autre.

Voir : *PAM*, p. 7 ; *Énoncé*, règle 1.1 ; *Helsinki*, art. 13.

4. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington (D.C.), U.S. Government Printing Office et Department of Health, Education, and Welfare, 78-0013 et (OS) 78-0014, 1978. On peut trouver la version française de ce document à l'adresse électronique suivante : <http://www.cdc.gov/od/ads/ihsr/docs/FrenchBelmont.pdf> (consulté le 25 juin 2003).

3.2 Quelle est l'étendue d'application du présent document ?

RAPPEL

Le document s'applique dans la mesure où la recherche comporte l'une des caractéristiques suivantes :

- le projet est réalisé, en partie ou en totalité, dans l'établissement où elle se déroulera ;
- le projet concerne des usagers de l'établissement où elle se déroulera, soit par leur participation directe ou par l'entremise des dossiers conservés par l'établissement ;
- le projet est entrepris par un chercheur à l'emploi d'un établissement, que la recherche se déroule ou non à l'intérieur de l'établissement pour lequel il travaille et qu'elle s'adresse ou non à des usagers de cet établissement ;
- le chercheur utilise une banque de données ou de matériel biologique humain de l'établissement ;
- le projet est réalisé par un chercheur à l'emploi d'un établissement et vise la constitution d'une banque de données ou de matériel biologique à des fins de recherche, peu importe que cette banque concerne des usagers de l'établissement et indépendamment du lieu de sa conservation ;
- le projet requiert des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement où il se déroulera ;
- le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre la participation de l'établissement ;
- le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre l'affiliation à l'établissement.

Voir : *Standards*, art. 2.

« La recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur doit être soumise au préalable à une évaluation éthique 1) par le CÉR affilié à l'établissement du chercheur, 2) par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures là où se déroulera la recherche. » (*Énoncé*, règle 1.14)

4. Mandat

4.1 Quel est le mandat général du CÉR ?

RAPPEL

Le CÉR doit s'assurer que toute demande qui lui est soumise est respectueuse de la dignité, du bien-être, de la sécurité, de l'intégrité et des droits de la personne. C'est dans cette perspective qu'il doit :

- faire l'évaluation initiale des demandes en s'assurant que toute la recherche avec des sujets humains est conforme au cadre normatif en vigueur ;
- faire régulièrement la réévaluation des recherches en cours déjà approuvées (suivi continu) ;
- mener des activités de sensibilisation dans son milieu (formation, éducation).

Voir : *C.c.Q.*, art. 21 ; *PAM*, mesures 2, p. 13 et 15 ; *Standards*, article 2 ; *Énoncé*, p. 1.1 et règle 1.13 ; *Helsinki*, art. 13 ; *LDO*, section 2 ; *Manille III*, art. 2 (commentaire).

Voir : *Règlement*, art. C.05.001 ; *BPC*, art. 3.1.1, 3.1.4 et 4.4.1.

4.2 Quels sont les pouvoirs du CÉR ?

RAPPEL

« Les pouvoirs des CÉR devraient être établis selon le processus habituel de direction institutionnelle. Les établissements qui définissent le mandat et les pouvoirs de leurs CÉR devraient en même temps clarifier les compétences de ces derniers et leur relation avec les autres autorités et organismes appropriés. [...] Les établissements doivent respecter les pouvoirs délégués aux CÉR. » (*Énoncé*, p. 1.3)

Le CÉR jouit de pouvoirs délégués lui permettant :

- d'approuver, de faire modifier ou de refuser toute proposition ou tout projet de recherche ;
- de suspendre son approbation initiale ou d'exiger l'arrêt de toute activité en cours qu'il a autorisée ou qui se déroule sans avoir été approuvée par l'autorité compétente dans l'établissement ;
- de fixer les exigences relatives à l'exercice de son mandat d'évaluation (ex. : formulaire de consentement).

Voir : *C.c.Q.*, art. 21 ; *Avis*, al. 1 ; *Énoncé*, règle 1.2 ; *Helsinki*, art. 13 ; *LDO*, section 2.

Voir : *Règlement*, art. C.05.001 ; *BPC*, art. 3.1.2, 3.1.4 et 4.4.1.

5. Rattachement administratif et siège social

5.1 De qui relève le CÉR ?

RAPPEL

« Le CER doit bénéficier de toute l'indépendance financière et administrative requise par l'accomplissement honnête de son mandat. Le CER est considéré comme une instance autonome à l'intérieur de l'établissement, de manière à être protégé des influences indues. » (*Standards*, art. 5)

Les établissements « doivent s'assurer que leurs CÉR disposent [...] d'une indépendance administrative suffisante pour remplir leurs obligations primordiales. » (*Énoncé*, p. 1.3)

Le CÉR doit toujours relever de la plus haute autorité de l'établissement, à savoir le conseil d'administration, pour les CÉR des établissements du réseau de la santé et des services sociaux.

Voir : *Avis*, al. 4 ; *PAM*, mesure 12 ; *Standards*, art. 5 ; *Énoncé*, règle 1.4.

5.2 Où est situé le siège social du CÉR ?

6. Composition

6.1 Quelle est la composition de base du CÉR ?

RAPPEL

Un CÉR doit être composé de personnes qui lui permettront d'accomplir adéquatement son mandat, soit des personnes ayant une expertise particulière et d'autres qui, sans être des spécialistes, peuvent représenter les valeurs culturelles et morales de la communauté concernée par la recherche. Il doit compter un nombre de personnes suffisant en vue du bon déroulement de ses activités.

Le CÉR doit être composé d'au moins cinq membres :

<i>Avis</i> , al. 2	<i>Énoncé</i> , règle 1.3	<i>Règlement (essais cliniques)</i> , art. C.05.001
<p>« possédant les compétences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité ; – une personne spécialisée en éthique ; – une personne spécialisée en droit ; 	<p>« hommes et femmes, et respecter[a] les exigences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) deux personnes au moins connaîtront parfaitement les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR, b) une personne au moins sera versée en éthique, c) en recherche biomédicale, une personne au moins aura une expertise dans le domaine juridique approprié aux projets évalués ; cette règle vaut aussi pour d'autres disciplines de recherche même si elle n'est pas obligatoire, 	<p>« la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la <i>Loi sur l'immigration</i> et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins de la santé ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins de la santé ou des soins dentaires, (ii) un membre possède des connaissances de l'éthique, (iii) un membre possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale à approuver, (iv) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,

<p>– au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement. »</p> <p>Voir aussi : <i>Standards</i>, art. 3</p>	<p>d) une personne au moins proviendra de la collectivité servie par l'établissement, mais n'y sera pas affiliée. »</p>	<p>(v) un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver. »</p>
---	---	---

N.B. – Pour les CÉR désignés en vertu de l'article 21 du C.c.Q., tout changement à la composition du CÉR doit faire l'objet d'un avis au ministre aussitôt qu'il intervient.

Voir : *Avis*, al. 12 *in fine*.

L'avis doit être accompagné, le cas échéant, d'une copie du curriculum vitæ du nouveau membre, à laquelle est jointe la preuve de sa nomination par le conseil d'administration (ou l'autorité qui en tient lieu – voir la section 6.6.2).

6.2 Quelles sont les personnes qui ne peuvent siéger à un CÉR, même sans droit de vote ?

RAPPEL

« Les communications entre le CÉR et le conseil d'administration devraient être opérées par des échanges de type formel. Les membres du conseil d'administration et les gestionnaires de l'établissement doivent éviter d'intervenir dans les affaires du CÉR. » (*Standards*, art. 5)

Les personnes suivantes ne peuvent siéger à un CÉR :

- le conseiller juridique de l'établissement (incluant un conseiller externe qui accepte des mandats de l'établissement sans être un de ses salariés) ;
- les membres du conseil d'administration de l'établissement ;
- le directeur général de l'établissement ;
- le directeur du centre de recherche (incluant ses adjoints ou délégués) ;
- toute autre personne qui, de par ses fonctions administratives, pourrait se trouver dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel au moment de prendre position sur une question d'ordre éthique.

Voir : *Avis*, al. 2 ; *Standards*, art. 3.1 et 3.2 (les Standards excluent également tous les autres directeurs de l'établissement).

6.3 Quel est l'équilibre approprié des secteurs et des collectivités représentés ?

RAPPEL

- Bonne proportion entre les membres affiliés et les membres non affiliés à l'établissement.
- Bonne représentation des différents secteurs tels que ceux des sciences humaines et des sciences médicales, entre autres.
- Idéalement, autant d'hommes que de femmes.

Voir : *LDO*, section 4 ; *Manille III*, art. 2 (commentaire).

- Au moins 20 % des membres réguliers du CÉR doivent être des personnes non affiliées à l'établissement, mais qui appartiennent à des groupes utilisant les services de l'établissement (représentants du public).

Avis, al. 2

« Il est évident que cette composition représente un minimum et que, dans la majorité des cas, la composition du comité d'éthique de la recherche sera plus étendue. Mais, dans tous les cas, il faut respecter la nature des représentations exigées par le ministre. »

Voir aussi : *Standards*, art. 3.

Énoncé, p. 1.3 *in fine*

« Selon les Conseils, il est essentiel que le public soit toujours représenté de façon efficace. En conséquence, le nombre de représentants du public devrait augmenter à mesure que croît le nombre des membres s'ajoutant au noyau de base des cinq personnes composant le CÉR. »

6.4 Est-il opportun de prévoir la nomination de membres suppléants ?

Voir : *Avis*, al. 2 ; *Énoncé*, p. 1.4.

6.5 Quelles sont les modalités de sélection des membres ?

6.5.1 Profil des candidats pressentis

Voir : *LDO*, point 4.1.

RAPPEL

« La majorité des membres des CÉR devraient avoir à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon saine l'éthique des projets de recherche avec des sujets humains qui leur sont soumis. »
(*Énoncé*, p. 1.4)

Voir : *BPC*, art. 3.3.1.

Les personnes qui siègent à un CÉR doivent être nommées en fonction de leur expertise ou de leur qualité personnelle. De même, les membres d'un CER ne doivent pas se servir du CÉR pour défendre des intérêts professionnels, ceux des établissements ou d'autres.

6.5.2 Personne ou autorité responsable de la sélection des membres

Voir : *LDO*, point 4.1.

6.5.3 Procédure de sélection (y compris le mode de décision)

Voir : *LDO*, point 4.1.

6.5.4 Devoir de déclaration d'intérêts du responsable de la sélection

Voir : *LDO*, point 4.1.

6.6 Quelles sont les modalités de nomination des membres ?

Voir : *LDO*, points 4.2 et 4.3.

6.6.1 Conditions préalables à toute nomination**RAPPEL**

- Tout membre doit accepter que ses nom, profession et affiliation soient rendus publics.
- Tout membre doit fournir un curriculum vitæ faisant état de ses qualifications et démontrant sa capacité à assumer le rôle qui lui est dévolu au sein du CÉR.
- Tout membre doit accepter que soit rendu public le fait qu'il reçoit, de façon directe ou indirecte, un dédommagement pour son travail au sein du CÉR ou un remboursement de ses dépenses encourues dans le cadre des activités liées à son rôle au sein du CÉR.
- Tout membre doit signer un accord de confidentialité concernant les délibérations, les dossiers soumis, les informations relatives aux sujets de recherche et autres données apparentées.

6.6.2 Autorité procédant à la nomination des membres**RAPPEL**

Les membres d'un CÉR doivent être nommés par l'instance à laquelle est rattaché le CÉR (voir la section 5.1).

Voir : *Avis*, al. 5 ; *PAM*, mesure 13.

Les nominations à un CÉR peuvent faire suite à une recommandation émanant, par exemple, d'un autre comité ou d'une unité administrative de l'établissement.

6.6.3 Durée du mandat**6.6.4** Politique de renouvellement du mandat et procédure de remplacement d'un membre**RAPPEL**

« Un processus de renouvellement graduel, permettant une continuité dans le fonctionnement, doit être mis en place. » (*Avis*, al. 3)

Un système de rotation des membres doit être envisagé afin d'assurer la continuité, le maintien et le développement de l'expertise du comité.

Voir : *Énoncé*, p. 1.4 ; *LDO*, point 4.1 *in fine*.

6.6.5 Motifs et procédure de révocation**EXEMPLES DE MOTIFS**

- Existence de motifs sérieux jugés incompatibles avec la fonction ou le rôle au sein du CÉR.
- Déclaration d'incapacité de la personne ou encore mise sous tutelle ou sous curatelle de la personne.
- La personne a cessé de posséder les qualifications nécessaires.
- Absences régulières sans motif jugé valable

Voir : *Énoncé*, p. 1.10.

RAPPEL

Les membres sont révoqués par l'autorité qui a procédé à leur nomination.

Voir : *Avis*, al. 7.

6.6.6 Procédure de démission

6.7 Quelles sont les fonctions et les actions attendues des membres ?

6.7.1 Fonctions particulières

Voir : *LDO*, point 4.4.

- Définition claire des fonctions nécessaires au bon déroulement de l'évaluation d'ordre éthique (ex. : président, vice-président, secrétaire).
- Détermination des exigences liées à chaque fonction.
- Fixation des modalités et conditions d'accession à une fonction ainsi que des devoirs et responsabilités qui y sont associés (ex. : ordre du jour, procès-verbal, notification des décisions).
- Détermination des procédures de sélection ou de nomination des personnes aux différentes fonctions.

6.7.2 Actions attendues des membres selon leur rôle au sein du CÉR

RAPPEL

- Personne appartenant au domaine scientifique : éclairer le CÉR sur le bien-fondé et les aspects scientifiques du projet .
- Personne ayant des connaissances en éthique : avertir le CÉR de l'existence éventuelle de choix et de questions éthiques ; sensibiliser les membres du CÉR aux courants et théories éthiques sous-jacents à différentes prises de positions ; présenter les enjeux éthiques particuliers à une problématique et aider à clarifier la signification des concepts.
- Personne ayant des connaissances en droit : attirer l'attention du CÉR sur des questions juridiques ou sur d'éventuelles conséquences et donner de l'information de nature juridique aux membres.
- Personne ayant une expertise et de l'expérience dans un domaine non scientifique : nourrir les réflexions du CÉR en apportant un éclairage différent.
- Représentant du public : aider le CÉR à élargir les perspectives et les valeurs au-delà de l'établissement et favoriser le dialogue et la transparence avec les groupes locaux.

Voir : *Énoncé*, p. 1.4 ; *Standards*, art. 3.1.

6.8 Quelle est la procédure concernant la consultation d'experts externes en cas de besoin ?

RAPPEL

Plusieurs textes autorisent les CÉR à avoir recours à des experts externes au besoin.

Voir : *Avis*, al. 2 ; *Standards*, article 3 ; *Énoncé*, p. 1.4 ; *LDO*, points 4.6 et 6.1.5.

Voir : *BPC*, art. 3.2.6.

Les experts externes doivent signer un accord de confidentialité similaire à celui qui prévaut pour les membres du CÉR.

6.9 Quelle est la formation (de base et continue) en éthique nécessaire pour les membres ?

Voir : *Avis*, al. 7 ; *PAM*, mesure 14 ; *LDO*, point 4.7.

7. Personnel de soutien du CÉR

Voir : *LDO*, point 4.3.3.

7.1 Quels sont les postes administratifs nécessaires au bon fonctionnement du CÉR ?

À TITRE D'EXEMPLE

- Coordonnatrice de l'éthique
- Secrétaire du CÉR

7.1.1 Compétences exigées

7.1.2 Nature des fonctions

7.1.3 Supérieur hiérarchique

7.2 Quelles sont les modalités relatives à l'embauche du personnel de soutien ?

7.2.1 Personne responsable de la sélection

7.2.2 Durée et conditions (exigences) de l'emploi

RAPPEL

Tout le personnel de soutien du CÉR doit signer un accord de confidentialité similaire à celui qui prévaut pour les membres du CÉR.

8. Réunions

8.1 Où auront lieu les réunions du CÉR ?

RAPPEL

Les moyens techniques peuvent être utilisés aux fins des réunions dans la mesure où ils permettent un échange **direct** entre les membres (ex. : appel téléphonique, visioconférence).

8.2 Quelles sont les modalités relatives au calendrier des rencontres ?

RAPPEL

- Les réunions doivent être planifiées en fonction de la charge de travail du CÉR.
Voir : *LDO*, point 6.1.1.
- Un calendrier doit être établi et rendu public afin que les chercheurs planifient leurs travaux.
Voir : *Énoncé*, règle 1.7 ; *LDO*, point 5.2.7.
- Il faut préciser les normes concernant l'assiduité des membres.
Voir : *Énoncé*, p. 1.9.

8.3 Quelles sont les règles relatives à la convocation des membres et à la distribution de la documentation ?

8.3.1 Délai suffisant pour la préparation de la réunion

Voir : *LDO*, point 6.1.2.

8.3.2 Nature des documents à distribuer et personnes à qui remettre ces documents

8.4 Quel est le caractère des réunions du CÉR ?

RAPPEL

Les réunions du CÉR devraient se tenir à huis clos sauf si elles ne portent pas sur des renseignements confidentiels ou nominatifs, auquel cas elles peuvent être publiques.

8.5 Quelles sont les règles en matière de procès-verbal ?

RAPPEL

« [...] les réunions doivent faire l'objet de procès-verbaux ; il doit y avoir une procédure d'approbation des procès-verbaux ; [...] » (*LDO*, point 6.1.3)

8.5.1 Personne chargée de la rédaction des procès-verbaux

8.5.2 Nature des informations devant figurer dans les procès-verbaux

RAPPEL

Les procès-verbaux doivent contenir au moins les informations suivantes :

- le titre exact du projet de recherche examiné ou auquel est rattaché la demande soumise, avec le nom du demandeur ;
- le nom des membres du CÉR présents et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des invités ;
- le résumé des discussions sur les points controversés et la conclusion, dans laquelle on mentionne clairement les éventuels désaccords ;

- les opinions émises et la nature de la décision ;
- dans le cas d'une décision négative ou conditionnelle, les justifications avancées, le nombre de personnes qui étaient favorables à la demande, le nombre de celles qui y étaient défavorables et le nom de celles qui ont signifié leur abstention.

Voir : *Énoncé*, règle 1.8 ; *LDO*, point 6.1.3.

9. Soumission des demandes

RAPPEL

Le CÉR doit fixer des normes précises pour la soumission des demandes et ces normes doivent être rapidement portées à la connaissance des demandeurs éventuels.

Voir : *LDO*, section 5 (introduction).

9.1 Quelles sont les règles préalables à toute soumission d'une demande ?

RAPPEL

Un projet de recherche devrait toujours être « parrainé » par un chercheur qui en est nommé responsable dans un établissement. En outre, les chercheurs devraient obtenir un privilège concernant l'exercice de la recherche.

Voir : *PAM*, mesure 4 ; *LDO*, point 5.1.

L'octroi d'un privilège concernant l'exercice de la recherche devrait être conditionnel à ce que le requérant :

- connaisse les normes éthiques reconnues dans son domaine de recherche ;
- connaisse celles qui sont contenues dans le cadre réglementaire de l'établissement ;
- accepte de s'y soumettre ;
- s'engage à respecter les exigences du CÉR.

Voir : *Helsinki*, art. 9 et 13.

Voir : *BPC*, art. 4.1.3.

9.2 Comment présente-t-on une demande d'évaluation ?

RAPPEL

Les éléments à inclure obligatoirement dans la procédure relative à la présentation d'une demande d'évaluation, selon l'OMS, sont :

- le nom et l'adresse du secrétaire du CÉR ou de la personne auprès de qui le dossier de demande doit être déposé ;
- le formulaire de demande ;
- le format de la demande ;
- la documentation qui s'y rapporte (voir la section 9.3) ;
- les langues dans lesquelles les documents à déposer doivent être rédigés ;
- le nombre d'exemplaires à déposer ;
- la date limite du dépôt de la demande, en fonction des dates d'examen ;
- les moyens par lesquels il sera accusé réception des demandes, y compris la communication du caractère incomplet d'une demande ;
- le délai concernant la notification de la décision après examen ;
- le délai à respecter dans les cas où le CÉR réclame au demandeur des renseignements supplémentaires ou des modifications aux documents ;
- les frais afférents à l'examen d'une demande, le cas échéant ;
- la procédure de demande d'amendements au protocole, les méthodes de recrutement, l'information donnée aux participants potentiels et le formulaire de consentement éclairé.

Voir : *LDO*, point 5.2.

9.3 Quelle est la documentation nécessaire à l'évaluation initiale d'un projet de recherche ?

RAPPEL

L'évaluation d'ordre éthique doit être faite à partir de demandes extrêmement détaillées pour que le CÉR puisse remplir son mandat. Toute demande devrait comprendre au moins :

- le formulaire de demande, daté et signé ;
- le protocole de la recherche proposée (clairement présenté comme tel et daté), accompagné des documents

justificatifs et des annexes ;

- le résumé du projet dans un langage aussi peu technique que possible et la représentation simplifiée du protocole sous forme de schéma ;
- la description (généralement incluse dans le protocole) des considérations éthiques liées à la recherche ;
- les cahiers d'observation, l'agenda des patients et les questionnaires destinés aux sujets de recherche ;
- lorsque la recherche porte sur un produit à l'étude (tel qu'un médicament ou un appareil médical), un résumé de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques publiées sur le produit évalué ainsi qu'un résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour relativement à ce produit (ex. : brochure de l'investigateur récente, publications, résumé des caractéristiques du produit) ;
- l'attestation selon laquelle les chercheurs et l'équipe ont les compétences nécessaires pour mener à bien le projet (ex. : curriculum vitæ de chaque chercheur à jour, daté, signé et portant la mention qu'il a été examiné et jugé adéquat, privilège concernant l'exercice de la recherche en règle) ;
- les moyens prévus (y compris la publicité par petites annonces) pour le recrutement des sujets pressentis ;
- la description de la procédure suivie pour obtenir le consentement des sujets de recherche ;
- la note d'information (clairement présentée comme telle et datée) et les renseignements de toutes formes destinés aux sujets de recherche pressentis, produits dans la langue comprise par eux et, si nécessaire, dans d'autres langues ;
- le formulaire de consentement éclairé (clairement présenté comme tel et daté), écrit dans les langues comprises par les sujets pressentis et, si nécessaire, dans d'autres langues ;
- la déclaration concernant une éventuelle indemnisation des sujets pour leur participation (y compris tout remboursement des frais encourus en vue de participer et l'accès à des soins médicaux) ;
- s'il y a lieu, la description des dispositions prises pour l'indemnisation en cas de préjudice ;
- s'il y a lieu, la description des dispositions prises pour la couverture d'assurance des sujets de recherche ;
- les aspects du budget pouvant avoir une incidence sur l'éthique (les parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement – chercheur en vue de l'évaluation d'ordre éthique d'un projet, par exemple celles qui permettent de vérifier s'il existe des situations de conflit d'intérêts pour l'établissement ou un individu et celles qui donnent des indications sur la liberté qu'a le chercheur de diffuser les résultats) ;
- la liste de toutes les activités de recherche en cours menées par le chercheur responsable du projet dans l'établissement, que ces recherches se déroulent à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement ;
- la liste des moyens proposés pour la surveillance continue de l'éthique ;
- la déclaration de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR en vue de faire approuver le projet soumis ;
- la déclaration de toutes les décisions antérieures significatives (ex. : décision défavorable ou demande de modification du protocole) prises par d'autres CÉR ou autorités ayant un pouvoir réglementaire à propos de la recherche en question (que ce soit dans le même site de recherche ou dans un autre) et indication des changements apportés au protocole à cet égard. Les raisons des précédentes décisions défavorables doivent être fournies ;
- la déclaration du chercheur, par laquelle il s'engage à respecter les principes éthiques reconnus dans les lignes directrices appropriées à son projet ;
- tout autre document jugé pertinent pour l'évaluation du projet de recherche.

Voir : *Énoncé*, règles 1.9, 1.13 b) et 7.3 ; *Helsinki*, art. 13 et 14 ; *LDO*, point 5.3.

Voir : *Règlement*, art. C.05.005 ; *BPC*, art. 3.1.2, 4.4.2, 5.9 et 8.

9.4 Quelle est la documentation nécessaire à l'évaluation d'une demande relative à un projet déjà approuvé ?

À TITRE D'EXEMPLE

- Formulaire approprié à la demande soumise pour examen, daté et signé.
- Déclaration de l'investigateur, par laquelle il s'engage à respecter les principes éthiques reconnus dans les lignes directrices appropriées à son projet.
- S'il s'agit d'une demande d'approbation de modification :
 - les pages modifiées des documents initialement approuvés, où seront clairement montrés les changements apportés à la version approuvée ;
 - la description des considérations éthiques liées à la modification ;
 - la déclaration de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR et de leurs décisions en vue de faire approuver les documents modifiés.
- S'il s'agit d'une demande de renouvellement annuel : le rapport annuel et la liste de toutes les activités de recherche en cours menées par le chercheur responsable du projet dans l'établissement si des changements sont intervenus.
- Pour tous les autres types de demandes associées au suivi continu passif, voir la section 13.

10. Processus d'évaluation des demandes

RAPPEL

L'évaluation dont les projets doivent faire l'objet est de trois ordres : budgétaire, scientifique et éthique (*PAM*, mesures 2 et 3). Même si l'évaluation d'ordre éthique incombe au CÉR de l'établissement, il importe de rappeler que l'ensemble du processus d'évaluation est une responsabilité de l'établissement.

- Examen budgétaire : l'autorité administrative compétente doit s'assurer que le budget prévu couvre les dépenses encourues par l'établissement et que le projet fera l'objet d'une gestion financière tant rigoureuse que conforme aux exigences. Cette autorité voit également à l'application de la circulaire ministérielle intitulée *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche* (2003). La responsabilité du CÉR en cette matière est de s'assurer que l'examen budgétaire a été ou sera fait.

Voir : *PAM*, mesure 7 ; *Standards*, art. 30.

- Examen scientifique : cet examen peut être fait par le CÉR, lorsqu'il dispose de toutes les compétences requises, ou par un comité distinct. Néanmoins, le CÉR conserve toujours le pouvoir de poser des questions sur des aspects scientifiques susceptibles d'avoir une incidence sur le plan éthique, nonobstant l'approbation d'un comité scientifique.

Voir : *Avís*, al. 8 ; *Standards*, article 8 ; *Énoncé*, p. 1.7 ; *Helsinki*, art. 11.

10.1 Quelle est la méthode d'évaluation éthique utilisée par le CÉR ?

RAPPEL

« Toutes les demandes régulièrement déposées doivent être examinées dans un délai raisonnable et selon une procédure d'évaluation établie. » (*LDO*, section 6, introduction)

L'*Énoncé* prône la méthode proportionnelle d'évaluation d'ordre éthique « reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive [*sic*], plus celle-ci doit être soigneusement évaluée. » (règle 1.6) Il existe une limite similaire concernant les offres d'avantages indues ou excessifs (p. 1.5) et l'état de vulnérabilité des sujets pressentis (règle 7.2). Cette méthode renvoie donc aux trois notions qui suivent.

- Risque minimal
Voir : *Standards*, art. 10 ; *Énoncé*, p. 1.5.
 - ♦ **Au Québec**, cette notion doit être examinée conjointement avec la notion de risque sérieux.
- Avantage indu
Voir : *Standards*, art. 13 ; *Énoncé*, p. 1.5.
- Sujets vulnérables
Voir : *Manille III*, section « General Ethical Principles » ; *Helsinki*, art. 8.

Voir : *BPC*, art. 1.61.

Les délibérations du CÉR doivent avoir lieu dans un climat de franchise en même temps qu'elles doivent être menées de façon rigoureuse et respectueuse. Tous les membres du CÉR doivent avoir la possibilité de s'exprimer et être invités à le faire. Lorsqu'une difficulté d'ordre éthique se présente, le CÉR doit obtenir l'information la plus complète possible sur celle-ci, clarifier les enjeux et proposer des solutions de remplacement en précisant les valeurs qu'elles sous-tendent.

10.2 Quels sont les niveaux d'évaluation possibles ?

RAPPEL

Deux niveaux d'évaluation sont à considérer pour les CÉR des établissements du réseau de la santé :

- l'évaluation complète (par défaut), c'est-à-dire celle qui est faite par l'ensemble du CÉR ;
- l'évaluation accélérée, c'est-à-dire celle qui est faite par un ou plusieurs membres du CÉR.

Il faut déterminer quels types de projets ou de demandes peuvent bénéficier d'une évaluation accélérée.

Voir : *Énoncé*, p. 1.8 et 1.9 ; *LDO*, point 6.3.1.

Voir : *BPC*, art. 3.3.5.

Un projet relevant de l'article 21 du *C.c.Q.* ne peut pas faire l'objet d'une évaluation éthique accélérée au moment de son évaluation initiale par le CÉR de l'établissement, à moins que le quorum fixé corresponde à la composition de base du CÉR (voir la section 6.1).

Voir : *Standards*, art. 9 (les règles de certains organismes américains interdisent également le mode accéléré d'évaluation).

10.3 Sur quels éléments porte l'examen initial d'un projet sur le plan de l'éthique ?

RAPPEL

Le premier examen d'ordre éthique d'un projet porte sur divers éléments. Ainsi, le CÉR :

- s'assure de la validité scientifique du projet ou, si celle-ci a été évaluée par un comité scientifique, il s'assure que les aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique ;
- s'assure que les chercheurs et l'équipe ont les compétences nécessaires pour mener à bien le projet ;
- s'assure de la pertinence du projet eu égard, notamment, aux conséquences de ce projet sur la communauté locale et à la possibilité que celle-ci bénéficie des résultats ;
- examine la pertinence, sur le plan de l'éthique, des critères de sélection qui ont été fixés pour les sujets pressentis ;
- détermine si le rapport entre les avantages et les risques pour les sujets est positif en vérifiant :

dans le cas d'un projet concernant
des **sujets majeurs aptes**

si le risque couru n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer ;

dans le cas d'un projet concernant
des **sujets mineurs ou inaptes**

a. si le projet laisse espérer un bienfait pour la santé du sujet, lorsqu'il ne touche que ce sujet, ou si le projet est susceptible de générer des résultats qui seraient bénéfiques pour les personnes ayant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap, s'il vise un groupe,

b. si le projet ne fait pas courir aux sujets un risque sérieux ou s'il ne représente pas un danger nettement plus élevé que celui auquel ils se seraient exposés en temps normal ;

- s'assure que les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates ;
- s'assure que les modalités de recrutement des sujets pressentis sont adéquates (ex. : petites annonces) ;
- évalue les modalités relatives à l'obtention du consentement des sujets (ex. : formulaire de consentement, autres documents destinés aux sujets pressentis) ;
- s'assure que les obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité sont respectées, notamment en vérifiant l'existence d'une situation de conflit de devoirs ou de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel et les mécanismes prévus pour la diffusion des résultats ;
- fixe les moyens appropriés au suivi continu des projets.

Voir : *C.c.Q.*, art. 20-22, 25, 35 et 37 ; *LSSSS*, art. 19, 19.1, 19.2 et 24 ; *LAD*, art. 53, 59 et 125 ; *LPRP*, art. 18 et 21 ; *Avis*, al. 8 et 9 ; *PAM*, mesures 15 et 17 ; *Standards*, art. 8, 10-12 et 14-26 ; *Énoncé*, règles 1.13 a), 2.1-2.8, 3.1-3.6, 4.1, 5.1-5.3, 7.1-7.4, 8.1-8.4, 8.6, 8.7 et 10.1-10.3 ; *Helsinki*, art. 5, 8, 11-13, 15-16, 18-26 et 28-32 ; *LDO*, point 6.2 ; *Manille III*, art. 2 (commentaire).

Voir : *Règlement*, art. C.05.010 e), f), g) et h) ; *BPC*, art. 2.2-2.5, 2.7, 2.8, 2.10, 2.11, 2.13, 3.1.3, 3.1.5-3.1.9, 4.2.1, 4.2.4, 4.5.1, 4.8.1, 4.8.3, 4.8.4, 4.8.6, 4.8.7, 4.8.10, 4.8.12-4.8.14, 4.10.1 et 6.15..

10.4 Sur quels éléments porte l'examen d'ordre éthique d'une demande relative à un projet déjà approuvé ?

À TITRE D'EXEMPLE

- S'il s'agit d'une demande de modification, le CÉR doit s'assurer qu'elle est mineure et qu'elle n'a aucune incidence sur le rapport entre les risques et les bénéfices ni sur les renseignements contenus dans le formulaire de consentement. Dans le cas contraire, il doit prendre les mesures appropriées pour pallier la situation.
- S'il s'agit d'une demande de renouvellement d'approbation annuelle, le CÉR doit s'assurer que :
 - les conditions initialement fixées, dont celles qui concernent la surveillance continue, ont été respectées, notamment l'envoi à l'établissement de la liste des sujets de cet établissement enrôlés dans la recherche et le dépôt du rapport annuel ;
 - les informations contenues dans le rapport annuel sont complètes et permettent le renouvellement de l'approbation ;
 - le rapport entre les risques et les bénéfices du projet est toujours positif ;
 - le formulaire de consentement ne soit pas révisé à la lumière de nouveaux renseignements susceptibles d'avoir une incidence sur le consentement initial des sujets.

10.5 Quelles sont les modalités relatives à la rencontre du demandeur ?

Voir : *Avis*, al. 8 ; *Énoncé*, règle 1.9 ; *LDO*, art. 6.1.4.

Voir : *BPC*, art. 3.2.5.

RAPPEL

« Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche. » (*Avis*, al. 8)

Voir aussi : *LDO*, point 6.1.4.

Voir : *BPC*, art. 3.2.5.

Il n'est pas nécessairement opportun de rencontrer, de façon systématique, tous les chercheurs avant de procéder à l'évaluation d'ordre éthique de leur projet. Le CÉR peut exiger que ceux-ci se rendent disponibles la journée de la réunion pour répondre aux questions qui pourraient être soulevées. Le CÉR devrait permettre à un demandeur qui est dans l'impossibilité de rencontrer le comité ou de répondre à ses questions de se faire représenter. En cas d'impossibilité pour un chercheur d'aller rencontrer **physiquement** le comité, on devrait permettre à ce chercheur, s'il ne souhaite pas se faire représenter, de répondre aux questions du comité par un moyen technique, pourvu qu'il en assume les frais.

Le CÉR doit répondre « aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets [...] » (*Énoncé*, règle 1.9)

10.6 Quel est le quorum nécessaire ?

10.6.1 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)

RAPPEL

Le quorum fixé pour l'examen des demandes et la prise de décision en comité plénier **ne peut** être inférieur à la composition de base du CÉR. Aucun cumul de rôles n'est permis ici.

Voir : *Énoncé*, p. 1.10 ; *LDO*, points 4.5 et 6.3.2 (l'article 4 des *Standards* stipule que le quorum doit être constitué d'au moins la moitié des membres plus un.).

10.6.2 Répartition des qualifications professionnelles requises au sein du quorum

Voir : *LDO*, points 4.5 et 6.3.2.

10.7 Quelles sont les règles garantissant l'impartialité et l'intégrité des délibérations ?

10.7.1 Devoir d'examen impartial et complet des documents soumis

10.7.2 Absence de lien de dépendance des membres avec le demandeur et les bailleurs de fonds

10.7.3 Absence d'intérêt personnel dans une demande soumise et procédures de divulgation ou de retrait

Voir : *Avis*, al. 10 ; *Énoncé*, règles 1.9, 1.12 et 4.1 ; *LDO*, point 7.1.

Voir : *BPC*, art. 3.2.1.

11. Décision

RAPPEL

- Un délai suffisant doit être accordé pour l'examen et la discussion d'un dossier avant la prise de décision.
- Le quorum doit être atteint.
- Les documents nécessaires à l'examen intégral de la demande doivent être complets et tous les éléments obligatoires qu'ils contiennent doivent être pris en compte avant de prendre une décision.
- Seuls les membres ayant participé à l'examen du dossier peuvent participer à la décision.
- La décision, qui doit être fondée sur une documentation complète, sera solidement étayée et justifiée. La décision motivée est consignée au procès-verbal.
- Dans les cas de décisions conditionnelles, des suggestions claires seront faites concernant la révision et la procédure de réexamen de la demande sera spécifiée.
- Toute décision défavorable doit être motivée par des arguments clairement énoncés. L'évaluation accélérée ne peut donner lieu à une décision négative, celle-ci relevant uniquement de l'ensemble du CÉR.
- Le demandeur a la possibilité de répondre à une décision négative ou conditionnelle avant que ne soit prise une décision finale par le CÉR.
- L'approbation du CÉR **ne vaut que pour une année.**

Voir : *Énoncé*, règle 1.9 ; *LDO*, points 7.2-7.5, 7.8 et 7.9.

Voir : *BPC*, art. 3.2.3 et 3.2.4.

11.1 Quel est le mode de décision du CÉR ?

Voir : *Énoncé*, p. 1.11 ; *LDO*, point 7.6.

11.1.1 Méthode fixée pour parvenir à une décision (ex. : par consensus, par vote). On conseille de s'efforcer d'atteindre le consensus (entendu ici au sens d'*unanimité*).

11.1.2 Marche à suivre dans le cas :

- d'une opinion minoritaire ;
- d'un désaccord persistant ;
- d'une égalité des voix.

11.2 Y a-t-il besoin de faire valider les décisions prises après une évaluation accélérée ?

RAPPEL

Il faut déterminer si une décision prise après une évaluation accélérée doit être soumise ou non, pour confirmation, à l'ensemble du CÉR.

Voir : *LDO*, point 6.3.3.

Par ailleurs, il faut prévoir un mode adéquat de transmission des décisions prises après une évaluation accélérée à l'ensemble du CÉR « afin que celui-ci puisse continuer à contrôler les décisions prises en son nom. » (*Énoncé*, p. 1.9)

11.3 Quelle est la valeur des décisions prises par le CÉR ?

RAPPEL

« Les établissements doivent respecter les pouvoirs délégués aux CÉR. Ils ne peuvent renverser les décisions négatives des CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser un mécanisme d'appel officiel conforme aux conditions [stipulées]. Les établissements peuvent refuser que certaines recherches soient réalisées sous leur autorité même si le CÉR en a approuvé l'éthique. » (*Énoncé*, p. 1.3)

11.4 Quelles sont les modalités relatives à la communication de la décision ?

11.4.1 Délai fixé de façon générale entre la date de la réunion et l'envoi de la lettre au chercheur

RAPPEL

Dans les *LDO*, on parle d'une période « de préférence de deux semaines à compter de la date de la réunion au cours de laquelle la décision aura été prise. » (section 8, introduction)

11.4.2 Contenu de la lettre

RAPPEL

- Nom et qualité du demandeur.
- Nature de la demande soumise au CÉR.
- Titre exact de la proposition de recherche à examiner.
- Identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, date et numéro de version (le cas échéant).
- Noms et (si possible) numéros d'identification spécifiques (numéro/date des versions) des documents examinés, comprenant la note d'information et le consentement éclairé du participant potentiel à la recherche.
- Désignation des sites de recherche.
- Lieu et date de la décision.
- Niveau d'évaluation auquel a été soumise la demande.
- Nom du CÉR qui a pris la décision.
- Description claire de la décision prise et, s'il y a lieu, position de la minorité, motifs et justifications à son soutien.
- Conseil éventuellement donné par le CÉR.
- En cas de décision conditionnelle, description de toutes les exigences posées par le CÉR et leurs justifications, avec les suggestions de révision et les procédures de réexamen de la demande.
- En cas de décision favorable, énoncé des responsabilités du demandeur, par exemple, confirmation de l'acceptation des exigences imposées par le CÉR, remise de rapports d'évolution de la recherche, nécessité d'avertir le CÉR en cas d'amendements du protocole (autres que les amendements ne concernant que les aspects administratifs ou logistiques de la recherche), nécessité d'avertir le CÉR

en cas d'amendements portant sur les conditions du recrutement, l'information des participants potentiels ou le formulaire de consentement éclairé, nécessité de rapporter les événements indésirables graves et inattendus liés à la conduite de la recherche, nécessité de rapporter les circonstances imprévues, la clôture ou la suspension de la recherche, les décisions significatives prises par d'autres CÉR, les informations que le CÉR s'attend à recevoir pour procéder à l'examen en cours ainsi que le résumé final.

- Plan ou calendrier de l'examen par le CÉR.
- Durée de l'approbation (qui devrait être d'une année).
- En cas de décision défavorable, les motifs clairement indiqués de la décision et les moyens existants en vue d'une réévaluation ou d'un appel.
- Signature (datée) du président du CÉR (ou d'une autre personne autorisée).

Voir : *Énoncé*, règle 1.9 et p. 1.9 ; *LDO*, section 8.

Voir : *BPC*, art. 3.1.2 et 3.3.9.

12. Réévaluation et appel

12.1 Quelles sont les conditions préalables à une réévaluation d'une décision ?

Voir : *Énoncé*, règle 1.10.

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 ?

RAPPEL

Le comité d'appel ne peut être formé à cette seule fin. Il est possible que les autorités de deux établissements passent une entente en vertu de laquelle le CÉR d'un établissement agit à titre de CÉR d'appel pour un autre établissement et vice versa.

Voir : *Énoncé*, règle 1.11.

13. Suivi continu de l'éthique

RAPPEL

Tous les projets de recherche approuvés doivent faire l'objet d'un suivi continu. Le CÉR détermine les moyens de suivi appropriés selon la méthode proportionnelle d'évaluation d'ordre éthique.

Voir : *C.c.Q.*, art. 21 ; *Avis*, al. 9 ; *PAM*, mesure 15 ; *Standards*, art. 27 ; *Énoncé*, règle 1.13 ; *Helsinki*, art. 13 ; *LDO*, point 9.

Voir : *BPC*, art. 2.6, 3.1.4 et 4.5.1.

13.1 Quelles sont les conditions préalables nécessaires à tout suivi continu de l'éthique ?

RAPPEL

- Le protocole et le formulaire de consentement doivent permettre au CÉR ou, selon le cas, à l'autorité compétente de l'établissement, d'avoir directement accès, aux fins de vérification ou de gestion, aux dossiers des chercheurs (incluant ceux qu'ils détiennent sur les sujets de recherche).

Voir : *BPC*, art. 4.8.10 n), 5.15.1 et 5.15.2.

- On doit exiger du chercheur qu'il conserve les dossiers de recherche pendant une période qui ne peut être inférieure à celle qui est prévue par les autorités ayant compétence sur son projet.

Voir : *Règlement*, art. C.05.012 (4).

13.2 Quels sont les moyens de base en matière de suivi continu ?

RAPPEL

- Soumission de toute variante ou modification devant être apportée au projet, sauf s'il s'agit d'un aspect logistique ou administratif n'ayant aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité ou ne modifiant pas le risque pour la santé des sujets. Les modifications ne peuvent être apportées sans l'approbation préalable du CÉR, sauf exception. Un changement peut être fait sans l'approbation préalable du CÉR s'il est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les sujets ou d'autres personnes. Le chercheur doit cependant, dans les

quinze jours suivant la date du changement, en informer le CÉR, pour approbation, en indiquant les raisons du changement fait et, s'il y a lieu, les modifications proposées à l'activité de recherche.

Voir : *Standards*, art. 27 ; *LDO*, point 9.3 a).

Voir : *Règlement*, art. C.05.007 et C.05.008 ; *BPC*, art. 3.3.5, 3.3.7, 3.3.8 a), b), 4.5.2-4.5.4 et 4.10.2.

- Notification de tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'accroître les risques et les inconvénients pour les sujets, de nuire au bon déroulement du projet ou d'avoir une incidence sur le désir d'un sujet de continuer à participer au projet. Le rapport doit contenir les informations suivantes : a) la nature des nouveaux renseignements ; b) le nombre de sujets concernés par ces éléments ; c) les répercussions de ces éléments sur la poursuite de l'activité et sur les sujets ; d) les mesures prises en vue de les pallier.

Voir : *Énoncé*, p. 2.7 ; *Standards*, art. 27 ; *LDO*, point 9.3 c).

Voir : *BPC*, art. 3.3.8 d) et 4.8.2.

- Notification de la cessation prématurée du projet, qu'elle soit temporaire ou permanente, et dépôt d'un rapport contenant les informations suivantes : a) la nature et les raisons de la cessation du projet (abandon ou interruption) ; b) le nombre de sujets visés ; c) les mesures prises pour aviser les sujets ; d) les répercussions de la cessation du projet sur les sujets et les mesures prises en vue de les pallier ; e) les résultats sommaires.

Voir : *LDO*, point 9.5.

Voir : *Règlement*, art. C.05.012 (3) f) ii et C. 05.015 (1) [par similitude] ; *BPC*, art. 4.12.1 et 4.12.2.

- Notification de la fin du projet et dépôt d'un rapport final contenant les informations suivantes : a) les résultats obtenus ; b) les moyens prévus pour leur diffusion future, s'il y a lieu ; c) les publications à paraître, s'il y a lieu. Lorsque la durée du projet est inférieure à une année, le chercheur devra également inclure, dans son rapport final, les renseignements exigibles pour le rapport annuel.

Voir : *Énoncé*, règle 1.13 c) ; *LDO*, points 9.6 et 9.7

Voir : *BPC*, art. 4.1.3.

- Notification de tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance (vérification interne ou externe). Le rapport doit contenir les informations suivantes : a) le nom de l'autorité qui exerce la surveillance ou a fait la vérification ; b) la nature des problèmes constatés ; c) s'il y a lieu, le nombre de sujets visés ; d) les répercussions de ces problèmes sur la poursuite du projet et sur les sujets ; e) les mesures prises en vue de les pallier.

- Notification de toute suspension ou annulation d'approbation relative au projet d'un organisme de subvention ou de réglementation.

- Dépôt d'un rapport annuel contenant les informations suivantes : a) la date du début effectif et de la fin prévue de l'activité de recherche ; b) l'avancement et le déroulement des travaux ; c) le temps total de recrutement et d'enrôlement ; d) le nombre de sujets approchés initialement et le nombre de ceux d'entre eux qui ont accepté de participer au projet, par région ou par établissement d'où ils viennent ; e) le nombre de sujets ayant abandonné en cours de route, en indiquant la région ou l'établissement d'où ils viennent et leurs motifs, s'ils sont connus ; f) les problèmes, les réactions indésirables ou les incidents thérapeutiques autres que graves survenus pendant l'année, avec les explications sommaires s'y rattachant et la description des moyens mis en place pour aider les sujets de recherche ; g) tout autre point préalablement soulevé au cours de l'évaluation d'ordre éthique.

Voir : *Énoncé*, règle 1.13 c) ; *LDO*, point 9.2.

Voir : *BPC*, art. 3.1.4, 4.3.4 et 4.10.1.

- Transmission à l'établissement de toute publication découlant d'une recherche.

Voir : *Énoncé*, p. 1.14.

Dans les cas d'essais cliniques, s'ajoutent les moyens qui suivent.

- Notification des incidents thérapeutiques graves, des réactions indésirables graves et des réactions indésirables graves et inattendues observés au cours de la recherche, à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement et dépôt d'un rapport contenant les informations suivantes : a) la date et la nature de l'événement ; b) le nombre de sujets concernés par cet événement ; c) les répercussions de cet événement sur la poursuite du projet et sur les sujets ; d) les mesures prises en vue de les pallier.

Voir : *Standards*, art. 27 ; *Énoncé*, p. 1.12 ; *Helsinki*, art. 13 ; *LDO*, point 9.3 b).

Voir : *BPC*, art. 3.3.8 c), 4.11.1, 4.11.3 et 5.18.4.

- Notification d'une modification intervenue au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies.

Voir : *Énoncé*, p. 1.6 ; *Helsinki*, art. 17.

13.3 Quels sont les autres moyens pouvant être fixés par le CÉR ?

À TITRE D'EXEMPLES

- L'observation du processus de consentement libre et éclairé.
- L'envoi d'un questionnaire aux sujets, permettant au CÉR de vérifier leur compréhension du projet ou la conformité du déroulement général du projet avec ce qui avait été prévu dans le formulaire de consentement.
- La vérification au hasard des formulaires de consentement dans les dossiers.

- L'examen périodique, fait par une tierce personne, des documents produits dans le cadre du projet.
- La révision des dossiers des sujets de recherche.
- La visite des lieux où se déroule le projet.
- L'examen sur place des mesures prises en vue d'assurer la confidentialité des renseignements.

Voir : *AVIS*, al. 9 ; *PAM*, mesure 15 ; *Standards*, art. 27 ; *Énoncé*, p. 1.12.

Voir : *BPC*, art. 4.10.1.

13.4 Quelles sont les modalités concernant la mise en œuvre des moyens de suivi continu ?

13.4.1 Personne ou autorité responsable de la mise en œuvre des moyens de suivi de base

13.4.2 Personne ou autorité responsable de la mise en œuvre d'autres moyens de suivi

RAPPEL

De façon générale, le CÉR ne devrait pas se charger de la mise en œuvre des moyens du type actif, tels que ceux qui sont présentés à la section 13.3, compte tenu des compétences particulières qu'un tel suivi exige et de la possible situation de conflit d'intérêts dans laquelle il pourrait se placer.

Voir : *Standards*, art. 27 ; *Énoncé*, p. 1.12.

13.5 Quelles sont les modalités concernant les actions relatives à l'exécution du suivi continu ?

13.5.1 Délai entre l'exécution du suivi continu et l'envoi d'une lettre avisant le chercheur des conclusions de l'examen

Voir : *LDO*, point 9.4.

13.5.2 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

Voir : *Standards*, art. 33.

14. Dossiers du CÉR

14.1 Quels sont les dossiers du CÉR ?

RAPPEL

- Règles de fonctionnement du CÉR et tout autre document établissant des procédures opératoires standard (comprenant, notamment, le guide du chercheur et les procédures établies par le CÉR pour la soumission d'un dossier).
- Liste des membres (précisant la profession, les affiliations professionnelles et la nature du rôle de chacun au sein du CÉR).
- Curriculum vitæ de tous les membres du CÉR.
- Ordre du jour des réunions du CÉR.
- Procès-verbaux des réunions du CÉR.
- Tous les dossiers des demandeurs :
 - copie de tous les documents déposés par un demandeur ;
 - évaluation scientifique ;
 - correspondance des membres du CÉR avec les demandeurs ou les parties concernées par la demande ;
 - copie de la décision et de tout conseil ou de toute réclamation envoyés à un demandeur ;
 - documents générés par la surveillance continue de l'éthique (y compris toute la documentation écrite reçue pendant le suivi) ;
 - notification de la clôture normale, de la suspension ou de l'arrêt prématuré d'une recherche ;
 - résumé final ou rapport final de la recherche.
- Correspondance du CÉR.
- Rapports annuels du CÉR.
- Registre des projets de recherche soumis et évalués par le CÉR.
- Registre de tous les revenus et de toutes les dépenses du CÉR, y compris les indemnités et les remboursements accordés au secrétariat et aux membres du CÉR.

Voir : *PAM*, mesure 5 ; *Standards*, art. 31 ; *Énoncé*, p. 1.10 ; *LDO*, section 10.

Voir : *BPC*, art. 3.2.1, al. 3, 3.2.2 et 3.4.

14.2 Qui est responsable de la bonne tenue des dossiers ?

Voir : *Énoncé*, p. 1.5, 1.10 et règle 1.8.

14.3 Qui peut avoir accès aux dossiers du CÉR et à quelles conditions ?

RAPPEL

- Toute personne :
 - règles de fonctionnement du CÉR et tout autre document établissant des procédures opératoires standard (comprenant, notamment, le guide du chercheur et les procédures établies par le CÉR pour la soumission d'un dossier).
- Le chercheur :
 - liste à jour des membres du CÉR, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle ;
 - copie conforme d'extraits des procès-verbaux du CÉR qui concernent sa demande.
- Un représentant du ministre, du promoteur, ou d'un organisme de subvention ou de réglementation :
 - liste à jour des membres du CÉR, présentant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle.
- Un représentant du conseil d'administration, du ministre, ou d'un organisme de subvention ou de réglementation, **à des fins de vérification ou de contrôle** :
 - tout dossier du CÉR.

Voir : *Avis*, al. 13 ; *Standards*, art. 6 ; *Énoncé*, règle 1.8.

Voir : *BPC*, art. 3.4.

Il faut préciser que toute personne ayant accès, dans le cadre de son mandat, aux dossiers du CÉR est soumise au devoir de réserve et de confidentialité. Par ailleurs, il est important de définir une procédure concernant l'accès aux documents (incluant la consignation au dossier de la mention que ce dossier a été consulté par telle personne, pour telle fin, tel jour).

14.4 Quelles sont les modalités relatives à la conservation et à la destruction des dossiers ?

14.4.1 Lieu de conservation des dossiers (qui permet de conserver les dossiers sous clef, de manière à en assurer la sécurité et la confidentialité)

14.4.2 Règles de conservation et de destruction des dossiers en la possession des membres du CÉR

14.4.3 Durée de conservation des dossiers

RAPPEL

On suggère au CÉR de conserver **les documents rattachés à un projet** pendant au moins trois ans après la fin du projet.

Voir : *LDO*, section 10.

Voir : *BPC*, art. 3.4.

14.4.4 Modes de destruction des dossiers

15. Reddition de comptes

15.1 À qui le CÉR doit-il rendre compte annuellement de ses activités ?

RAPPEL

Le CÉR doit faire rapport annuellement de ses activités à l'autorité dont il relève. Afin de garantir l'indépendance du CÉR, cette autorité n'a pas à approuver le rapport mais plutôt à en prendre acte. Lorsque le CÉR est désigné par le ministre, ce dernier doit également recevoir un rapport annuel d'activités auquel est jointe une preuve attestant que l'autorité compétente en a pris connaissance.

Voir : *PAM*, mesure 16 ; *Avis*, al.12.

15.2 Quel est le contenu du rapport annuel ?

RAPPEL

À moins d'indication contraire, le rapport annuel d'un CÉR désigné par le ministre doit contenir au moins les informations suivantes :

- la liste des membres, précisant leurs compétences (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle au sein du CÉR ;

- le nombre de réunions tenues durant l'année ;
- la liste des projets soumis, avec les informations demandées par le ministère ;
- les activités de suivi exercées ;
- tout autre élément que le comité juge pertinent de faire connaître au ministre.

Voir : *Avis*, al. 12.

16. Ressources et assurances

RAPPEL

Il importe de rappeler que le CÉR doit bénéficier du soutien administratif, financier et professionnel adéquat à son bon fonctionnement et à l'accomplissement de son mandat. Cette responsabilité incombe à la plus haute autorité de l'établissement (celle de qui relève le CÉR).

Voir : *Avis*, al. 7 ; *PAM*, p. 13 ; *Standards*, art. 5 et 34 ; *Énoncé*, p. 1.3 et 4.2 ; *LDO*, point 4.4 ; *Helsinki*, art. 13.

16.1 Quelles sont les modalités concernant la formation continue en éthique ?

16.1.1 Fréquence des activités relatives à la formation

16.1.2 Personnes devant recevoir la formation continue en éthique

RAPPEL

Dans le *PAM*, on parle des membres du CÉR et des professionnels qui sont à l'emploi de l'établissement alors que, dans les *Standards*, on leur ajoute les chercheurs (*PAM*, mesure 14 ; *Standards*, art. 29).

Voir aussi *LDO*, point 4.7.

16.2 Quelle est la compensation offerte aux membres du CÉR ?

16.2.1 Conditions de la compensation offerte aux membres du CÉR

16.2.2 Paramètres devant guider l'établissement des montants à offrir

RAPPEL

Les modalités ne doivent pas placer un membre dans une situation de conflit d'intérêts apparent, réel ou éventuel. Les honoraires ne doivent pas être indus ou excessifs.

Voir : *Standards*, art. 35 ; *Énoncé*, règle 4.1 et p. 4.2.

16.3 Quelle est la couverture d'assurance responsabilité du comité ?

16.3.1 Montant et étendue de la couverture offerte

16.3.2 Procédure relative à la transmission d'information aux membres du comité

17. Entrée en vigueur et révision des règles de fonctionnement

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 ?