

RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ CENTRAL D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
DU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

1 AVANT-PROPOS

L'éthique de la recherche comporte un certain nombre de normes, tant internationales que nationales. Certaines s'appliquent à toute recherche alors que d'autres ciblent un type particulier de recherche.

Sur la scène internationale, il faut noter, notamment, les contributions de l'Association médicale mondiale (AMM), du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Sont à retenir, principalement, Le Code de Nuremberg, la Déclaration d'Helsinki (AMM), les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale (OMS ET CIOMS, 2000) et les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (CIOSM ET OMS, 2003).

Sur la scène canadienne, les trois Conseils canadiens de recherche ont adopté, en août 1998, l'Énoncé de politique : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Ce texte met en place les exigences minimales à l'obtention des fonds de recherche, toute catégorie confondue. De son côté, Santé Canada adoptait, en 1997, Les Bonnes Pratiques Cliniques : Directives Consolidées (CIH). Le texte s'adresse exclusivement aux essais cliniques. Il a toutefois la particularité d'avoir été adopté par les organismes de réglementation de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis. Et finalement, le Parlement fédéral a adopté en 2001 le titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues portant sur les drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains¹.

Sur la scène québécoise, il existe diverses dispositions légales qui font explicitement référence à l'expérimentation avec l'être humain, peu importe le type de recherche. On les retrouve, notamment, au *Code civil du Québec*² et autres lois québécoises, telles la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*³, la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*⁴ et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*⁵.

Le Ministère de la Santé et des Services sociaux, pour sa part, adoptait, en juin 1998, le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Le Plan d'action propose plusieurs mesures d'encadrement de la recherche pour les établissements du réseau de la santé où se déroulent des activités de recherche. Il énumère également 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

¹ Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques), (2001) 135 Gazette du Canada partie II, 1116-1153 (SOR/DORS/2001-203).

² *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64. Ci-après cité C.c.Q.

³ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2. Ci-après citée LSSSS

⁴ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* L.R.Q., c. A- 2.1. Ci-après citée LAD

⁵ *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1. Ci-après citée LPRP.

l'article 21 du Code civil du Québec, conditions applicables au présent Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux⁶.

Également, le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) a élaboré en août 2003, la deuxième édition des standards sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Ces standards s'inspirent largement des normes précédentes et sont applicables aux centres et instituts qui sollicitent des fonds de recherche du FRSQ.

Enfin, il peut être utile de rappeler l'existence de normes américaines en particulier, le Code of Federal Regulations, le titre 21 parties 50 et 56 de même que le titre 45, partie 46 du Department of Health and Human Services (DHHS), des National Institutes of Health (NIH) et de la Food and Drug Administration (FDA). Les deux premières sont applicables à toute recherche supportée ou financée par ces instances gouvernementales alors que les dernières régissent l'approbation des produits pharmaceutiques aux États-Unis.

2 MANDAT

2.1 Compétence

Le mandat du Comité s'étend à l'ensemble des chercheurs dont les projets de recherche concernent des personnes mineures ou majeures inaptes et dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique désigné par le ministre, aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec⁷.

Également, le mandat du Comité s'étend à l'ensemble des chercheurs dont les projets de recherche concernent des personnes majeures aptes et dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique.

De plus, le ministre a confié au CÉR central le mandat d'agir à titre d'instance d'appel d'une décision rendue par un CÉR d'un établissement qui ne dispose pas d'un comité d'appel. De même, le ministre a confié au CÉR central le mandat d'agir à titre d'instance d'appel d'une décision rendue par un CÉR principal dans le cadre du mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques.

Le présent document couvre la recherche biomédicale, clinique, génétique, génomique, épidémiologique, en sciences sociales, en sciences humaines, en sciences naturelles et en ingénierie, que celle-ci soit fondamentale, appliquée, pilote, évaluative, observationnelle ou autre⁸.

2.2 Rôle et pouvoirs

Le mandat du Comité est de veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être des sujets de recherche et d'assurer le respect de leurs droits. À ce titre, le Comité est responsable de la triple évaluation des projets de recherche à savoir : l'évaluation scientifique, l'évaluation éthique et l'appréciation du financement adéquat pour réaliser la recherche, et ce, avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite. Également, le Comité exerce la surveillance continue de l'éthique des projets de recherche approuvés.

⁶ Ci-après nommé Comité. Ces mesures ont fait l'objet d'un avis publié dans la Gazette Officielle du Québec le 29 août 1998: Avis sur les Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil, (1998) 130 Gazette officielle du Québec, 1039-1040. Ci-après cité Avis

⁷ Sources: C.c.Q. art. 21; Avis § 11.

⁸ Sources: PAM p. 7 § 5; H. art. 1.

Conséquemment, le Comité a le pouvoir d'évaluer, d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser tout projet de recherche qui relève de son autorité et qui n'est pas conforme.

Le Comité est également responsable du suivi des projets de recherche en cours, notamment en ce qui a trait aux modifications apportées au projet de recherche en cours de recherche, aux nouveaux renseignements en cours de recherche ou aux modifications de l'équilibre clinique, aux incidents thérapeutiques et réactions indésirables, aux accidents, à l'interruption temporaire du projet de recherche, aux activités de surveillance ou de vérification menée par un tiers au cours de laquelle un problème susceptible de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche a été constaté, aux déviations au protocole de recherche susceptible de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche, au rapport d'étape, au renouvellement annuel et au rapport de fin de l'étude.

Le Comité a pleine autonomie en ce qui a trait à l'évaluation et au suivi des projets de recherche⁹.

3 RATTACHEMENT ADMINISTRATIF

Le Comité relève du ministre de la Santé et des Services sociaux¹⁰.

4 COMPOSITION

4.1 Profil

Le Comité doit être composé de personnes ayant à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon compétente, complète et adéquate le caractère éthique des projets de recherche soumis. Conséquemment, le Comité est multidisciplinaire, multisectoriel et inclusif des personnes provenant d'horizons variés, représentant ainsi les valeurs de la société québécoise et la sensibilité des populations ciblées de sujets¹¹.

4.2 Composition du Comité

Le Comité doit comprendre au moins dix (10) membres¹² dont nécessairement:

- Deux personnes 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
- Une personne représentant le public

4.3 Changement à la composition du Comité

Tout changement à la composition du Comité doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux dès l'instant où il survient.

4.4 Équilibre des représentations

Par la composition même du Comité, on doit chercher l'équilibre entre des membres masculins et des membres féminins et aussi privilégier une représentation équivalente

⁹ Sources: Avis § 1 et 9; PAM mesures 2 et 15; 3C règles 1.1, 1.2 et 1.13; BPC art. 2.6, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.4 et 4.4.1; LDO art. 2; H art. 13.

¹⁰ Sources: Avis § 11.

¹¹ Sources: 3C règle 1.4 § 1; BPC art. 3.2.1; LDO art. 4.

¹² Sources: Avis § 7, § 12 in fine.

des différents secteurs. Par ailleurs, le nombre de représentants du public doit augmenter à mesure que croît le nombre des membres¹³.

Ainsi, la composition du Comité tient compte du principe voulant que les valeurs d'une communauté constituent la base de l'examen éthique, ce qui suppose au moins 20 % de représentants du public.

4.5 Conditions d'admissibilité

Un futur membre doit fournir un curriculum vitæ faisant état de ses qualifications et démontrant sa compétence à siéger sur le Comité. Il doit accepter que ses noms, profession et affiliation soient rendus publics¹⁴.

4.6 Procédures de nomination

Les membres du Comité sont nommés par le ministre de la Santé et des Services sociaux¹⁵.

4.7 Présidence

Le ministre de la Santé et des Services sociaux désigne le président du Comité.

4.8 Vice-présidence

Le vice-président est désigné par les membres du Comité parmi les membres du Comité.

4.9 Durée du mandat

Les membres du Comité sont nommés pour une période allant de douze (12) mois à trois (3) ans et leur mandat peut être renouvelé à échéance¹⁶.

4.10 Expert externe

Lorsque l'évaluation d'un projet de recherche requiert une expertise précise autre que celle des membres permanents, le Comité doit avoir recours à des experts externes, et ce, pour la durée de l'évaluation du projet¹⁷.

Par ailleurs, les experts externes n'ont pas droit de vote lors de la prise de décision.

4.11 Formation des membres

Les membres du Comité doivent détenir une formation de base en éthique de la recherche et bénéficier de façon ponctuelle d'une formation continue afin de renforcer leur expertise.

À cet égard, le FRSQ exerce ses responsabilités de formation de base et de formation continue des membres du Comité, selon les besoins exprimés¹⁸.

4.12 Révocation et démission

Un membre, souhaitant mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme, doit en aviser, par écrit, le ministre de la Santé et des Services sociaux, avec copie au président du Comité¹⁹.

¹³ Sources: Avis § 2; 3C règle 1.3 in fine; LDO art. 4.

¹⁴ Sources: BPC art. 3.3.1; LDO art. 4 et 4.3.1

¹⁵ Sources: Avis § 11.

¹⁶ Sources: Avis § 3; 3C règle 1.4 § 1; LDO art. 4.1 in fine et 4.2.1.

¹⁷ Sources: Avis § 2; 3C règle 1.4 § 5; BPC art. 3.2.6; LDO art. 4.6 et 6.1.5.

¹⁸ Sources: Avis §7, §11; PAM mesure 14; 3C règle 1.4 §1; LDO art. 4.7.

Un membre peut voir sa nomination révoquée par le ministre de la Santé et des Services sociaux, en présence de l'un ou l'autre des motifs suivants :

- En présence de motifs sérieux incompatibles avec sa fonction ou sa représentation
- En présence d'absences fréquentes sans motif jugé valable
- Pour cause d'inaptitude, de mise sous tutelle ou curatelle
- Le membre ne possède plus les qualifications requises

4.13 Conflit d'intérêts

Un membre du Comité, ayant un intérêt personnel dans un projet de recherche soumis pour évaluation, doit le faire savoir et se retirer au moment de l'examen et des délibérations afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

De plus, le comité d'éthique de la recherche et les membres qui le composent ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils examinent, particulièrement quand le financement d'un projet de recherche provient du secteur privé²⁰.

L'existence du conflit d'intérêts est consignée au procès-verbal de la réunion.

4.14 Confidentialité

Les membres du Comité, le personnel de soutien du Comité ainsi que toutes les personnes assistant aux réunions du Comité s'engagent à préserver la confidentialité relativement aux documents remis, aux discussions et aux délibérations du Comité, ainsi qu'aux informations concernant les participants à une recherche et aux autres données apparentées. À cet effet, ils doivent signer un engagement de confidentialité²¹.

Les documents qui sont distribués à toutes personnes concernées par le processus d'évaluation doivent être conservés dans un lieu jugé sécuritaire.

4.15 Impartialité

Les membres du Comité examinent de façon impartiale tous les documents soumis²².

4.16 Responsabilité civile

Le Comité relève du ministre de la Santé et des Services sociaux. À ce titre, le Comité et ses membres bénéficient de la protection d'assurance du gouvernement.

5 RESPONSABILITÉ DU PRÉSIDENT, DU VICE-PRÉSIDENT ET DU COORDONNATEUR

5.1 Responsabilité du président

Le président du Comité assure la bonne marche des affaires du Comité. À cette fin, il

- Détermine un calendrier des réunions et des dates de tombées
- Détermine l'ordre du jour des rencontres
- Préside et dirige les réunions du Comité

¹⁹ Sources: Avis § 12 in fine; LDO art. 4.2.3-4.2.5

²⁰ Sources: Avis § 10; 3C règles 1.12 et 4.1; BPC art. 3.2.1 al.2; LDO art. 7.1.

²¹ Sources: C.c.Q. art. 35 et 37; LAD art. 53 et 59; LDO art. 4.3.3.

²² Sources: 3C règle 1.9; LDO art. 7.4.

- Vérifie la logique des décisions du Comité
- Prépare et signe les procès-verbaux
- Informe les chercheurs par écrit de la décision du Comité
- Signe toute approbation ou déclaration officielle exigée par les organismes subventionnaires, les organismes de réglementation ou les commanditaires
- Assure la communication entre le Comité et les chercheurs
- Assure la communication entre le Comité et le ministre de la Santé et des services sociaux
- Assure le suivi des incidents et des réactions indésirables
- Assure le suivi des modifications demandées au projet de recherche par le Comité
- Dans le cas où il a l'assurance que les modifications demandées au projet de recherche par le Comité ont été apportées par le chercheur, il peut approuver le projet de recherche. Dans le cas où il n'a pas cette assurance, il doit veiller à ce que le projet de recherche modifié soit réexaminé par le Comité
- Approuve seul les amendements simples n'ayant pas d'incidences éthiques ou cliniques
- Rédige le rapport annuel du Comité
- S'assure de l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques internes en matière d'éthique de la recherche.

5.2 Responsabilité du vice-président

Le vice-président assume les obligations du président en cas d'absence ou d'empêchement.

5.3 Responsabilité du coordonnateur

En appui à la présidence du Comité, le coordonnateur coordonne les activités et la gestion courante et usuelle des affaires du Comité dans le but d'accomplir la mission du Comité de façon la plus efficace et efficiente possible.

Le coordonnateur est nommé par le FRSQ.

6 RÉUNIONS DU COMITÉ ET ASSIDUITÉ

6.1 Réunions

Les membres du Comité se réunissent régulièrement pour s'acquitter de leurs fonctions. Les réunions en comité plénier ont lieu à Montréal au siège social du FRSQ. De façon exceptionnelle, les membres du Comité peuvent se joindre à une réunion en comité plénier en utilisant la conférence téléphonique ou la visioconférence.

Il est important que les membres du Comité assistent régulièrement aux réunions. Des absences fréquentes et sans motif légitime pourraient constituer un motif de révocation.

Les membres du Comité reçoivent l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente et la documentation utile à la réunion au moins 7 jours avant la date prévue de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles.

Les réunions du Comité ont lieu à huis clos sauf si une réunion ne porte pas sur des renseignements confidentiels ou nominatifs²³.

6.2 Quorum

Le quorum requis pour une évaluation éthique complète des projets de recherche est fixé à six (6) membres dont la représentation respecte la composition minimale telle qu'énoncée à l'article 4.2²⁴. En cas d'égalité, le président a une voix prépondérante.

Aux fins d'atteindre le quorum, aucun cumul des représentations n'est permis.

7 SOUMISSION DE PROJETS DE RECHERCHE

7.1 Introduction de la demande

Le chercheur principal du projet de recherche soumet sa demande au secrétariat du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux. À cette fin, il doit compléter et fournir la documentation requise²⁵.

Il est essentiel que le projet soit soumis selon les exigences ci-après décrites. Tout projet de recherche soumis avec des documents incomplets sera retourné d'emblée au chercheur.

7.2 Documentation requise en vue d'une évaluation

L'évaluation éthique complète d'un projet de recherche doit être fondée sur une demande détaillée²⁶. À cette fin, le chercheur principal doit déposer au secrétariat du Comité les documents suivants :

- Une lettre d'introduction du chercheur principal.
- Le formulaire de demande de soumission d'un projet de recherche dûment complété signé et daté, incluant la déclaration selon laquelle les principes reconnus en éthique de la recherche, dans les textes applicables, seront respectés par le chercheur principal et son équipe.
- Le protocole complet du projet de recherche accompagné des documents justificatifs et des annexes.
- La brochure de l'investigateur, lorsque cela s'applique.
- La version française du formulaire d'information et de consentement. Une version en anglais s'impose également si le recrutement de sujets anglophones est prévu. Cette version anglaise doit être conforme au formulaire français et doit aussi être soumise au Comité pour approbation.
- La politique de gestion de la banque de données et le formulaire d'information et de consentement de la mise en banque, lorsque cela s'applique.
- S'il y a lieu, les questionnaires, les feuillets de renseignements, les cahiers d'observation, les agendas, le journal de bord ou autres documents destinés aux sujets pressentis ou à leur représentant légal et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet

²³ Sources: 3C règles 1.7 et 1.9 in fine; BPC art. 3.3.2; LDO art. 6.1.1- 6.1.2.

²⁴ Sources: 3C règle 1.10 § 1; BPC art. 3.2.3; LDO art. 4.5.1-4.5.2.

²⁵ Sources: LDO art. 5.1 et 5.2.

²⁶ Sources: Avis § 9; PAM mesures 3 et 15; 3C règles 1.9, 1.13 et 7.3, 1.5 § 1, 1.13 G), 1.14 § 1 et 7.5-7.6; BPC art. 2.1, 2.8, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.8, 3.1.9, 4.1.1-4.1.3, 4.2.1, 4.2.4, 4.4.1-4.4.3, 4.8.1, 4.8.3, 4.8.12, 4.8.14, 6.12, 6.14 et 6.15; LDO art. 5.3; LDI annexe 1, 12-13; H art. 13, 14 et 22 et I.12.

- La liste des moyens proposés pour le suivi continu de l'éthique, si cela ne figure pas déjà dans le protocole.
- Les moyens et les documents utilisés en vue du recrutement des sujets (annonce publicitaire, etc.)
- Le curriculum vitæ à jour et autres documents faisant état des compétences du chercheur principal, des co-chercheurs et de l'équipe de recherche pour mener à bien le projet
- La liste de toutes les activités de recherche en cours du chercheur principal
- Lettre d'octroi de fonds de l'organisme subventionnaire incluant les commentaires, si applicable
- La lettre de non-objection de Santé Canada, lorsque cela s'applique
- Une copie du rapport de la visite de sélection, lorsque cela s'applique
- Pour les projets de recherches sur dossiers, l'autorisation de la Commission d'accès à l'information ou du Directeur des services professionnels, lorsque cela s'applique.
- Lettre d'autorisation du département ou autre exigence locale, lorsque cela s'applique.
- Une ventilation détaillée du budget pour mener à terme le projet de recherche
- L'entente contractuelle entre le commanditaire, le chercheur et, s'il y a lieu, établissement. Seront notamment examinés les éléments qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'intégrité et l'éthicité de la recherche par exemple l'existence ou la possibilité de situations de conflit d'intérêts institutionnel ou individuel ou celles qui donnent des indications sur la liberté de diffusion des résultats par le chercheur.
- La liste de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR en vue de faire approuver le projet soumis ainsi qu'une copie de toutes les décisions antérieures importantes (ex. : décisions défavorables ou demandes de modification au protocole) rendues par d'autres CÉR ou autorités ayant un pouvoir réglementaire à propos de ce même projet et des changements apportés au projet à la suite de ces décisions.
- Tout autre document jugé pertinent par le Comité

7.3 Déclaration de conflits d'intérêts des chercheurs

Les chercheurs s'engagent, pour toute la durée de l'étude, à révéler tout conflit d'intérêts, apparent ou éventuel relatif à l'étude à laquelle ils participent.

8 ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE

L'évaluation éthique des projets de recherche tient compte des documents normatifs suivants :

- Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains, Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), août 1998 (incluant les modifications de 2000, 2002 et 2005).
- Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998.

- Code civil du Québec, L.Q. 1991, c. 64.
- 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 du Québec, 1998²⁷.
- Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées - Conférence internationale d'harmonisation - Santé Canada, 1997.
- Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ, 2^e édition, 2003.
- Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale.
- Code de Nuremberg (1947).
- Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale (OMS, 2000).
- Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (CIOSM, 2003).
- Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2.
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., c. A-2.1.
- Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., c. P-39.1.

8.1 Évaluation éthique

L'évaluation éthique des projets de recherche soumis au Comité se fait en réunion plénière.

Par ailleurs, le président peut, seul ou avec d'autres membres désignés par lui, procéder en mode accéléré:

- À une évaluation de modifications apportées au projet de recherche en cours de recherche.
- À une évaluation de nouveaux renseignements en cours de recherche ou d'une modification de l'équilibre clinique.
- À une évaluation des rapports d'incidents thérapeutiques et de réactions indésirables
- À une évaluation des rapports d'accidents
- À une évaluation de rapports d'interruption temporaire du projet de recherche
- À une évaluation des rapports d'activité de surveillance ou de vérification menée par un tiers au cours de laquelle un problème susceptible de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche a été constaté.
- À une évaluation des rapports de déviations au protocole de recherche susceptible de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche
- À une évaluation des rapports d'étape
- À une évaluation du rapport de renouvellement annuel

²⁷ Avis

- À une évaluation de fin de l'étude.

Les éléments évalués en mode accéléré seront présentés à la réunion du prochain Comité à titre de points d'information.

Toutes les modifications qui altèrent de façon importante la structure du projet de recherche ou le formulaire d'information et de consentement doivent être revues en réunion plénière par le Comité²⁸.

8.2 Invitation du chercheur

Le Comité peut, lorsqu'il le juge nécessaire, inviter ou recevoir les chercheurs du projet de recherche qui en font la demande. Cependant, ces derniers ne doivent pas prendre part aux délibérations du Comité ni se prononcer ou formuler une opinion concernant le projet²⁹.

8.3 Délibération lors de l'évaluation éthique

Les membres du Comité évaluent le projet selon une méthode proportionnelle d'évaluation éthique qui tient compte de la perspective du sujet pressenti³⁰. Au cours de l'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche, le Comité doit :

- Procéder à l'évaluation scientifique du projet
- S'assurer que les aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique
- S'assurer de la pertinence du projet et, notamment, examiner les conséquences pour les sujets de recherche. À cet effet, toute inclusion de personnes mineures ou majeures inaptes dans un protocole de recherche doit être justifiée par le chercheur pour recevoir l'approbation du Comité
- Examiner la pertinence éthique des critères de sélection qui ont été fixés pour les sujets de recherche pressentis
- S'assurer que les modalités de recrutement des sujets pressentis sont adéquates
- Évaluer les modalités relatives à l'obtention du consentement des sujets
- Examiner l'adéquation des modalités entourant le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité
- Déterminer s'il y a un rapport positif entre les risques et les avantages pour la personne, à la lumière de ce qui suit :
 - Le projet de recherche ne doit pas comporter de risque sérieux pour la santé des sujets de recherche.
 - La recherche doit laisser espérer des bénéfices pour la santé du sujet ou, lorsque le cas s'y prête, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe soumis à l'expérimentation

²⁸ Sources: 3C règle 1.9 § 1; BPC art. 3.3.5; LDO art. 6.3.1-6.3.2.

²⁹ Sources: Avis § 8; 3C règle 1.9; BPC art. 3.2.5; LDO art. 6.1.4.

³⁰ Sources: C.c.Q. art. 21, 22, 24, 35 et 37; LAD art. 53, 59 et 125; LPRP art. 18 et 21; Avis § 8-9, 11; PAM mesures 2, 3, 15, 17; 3C règle i.4-i.7, 1.5-1.6, 1.9 § 1, 1.12 § 3, 1.13 § 1, 2.8 in fine, 7.3 § 2- 4 et 7.4 § 1, règles 1.5, 1.6, 1.13, 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; BPC art. 2.2-2.5, 2.7-2.8, 2.10- 2.11, 2.13, 3.1.3, 3.1.6-3.1.9, 4.2.1, 4.2.4, 4.4.1, 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; LDO art. 6.2; LDI 4-19; H art. 5, 8, 11, 13, 15, 16, 18-23, 27-31.

- Porter une attention particulière aux conséquences pour les sujets de l'utilisation de nouveaux médicaments
- S'assurer de la compétence des chercheurs et de son équipe de recherche ainsi que de l'adéquation du site
- S'assurer que les obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité scientifique et professionnelle sont respectées, notamment en vérifiant l'existence ou la possibilité d'une situation de conflit d'intérêt réel, apparent ou potentiel
- Examiner les modalités prévues en matière de diffusion des résultats de la recherche
- S'assurer notamment par l'examen du budget du projet de recherche que le projet soumis fera l'objet d'une gestion financière rigoureuse
- Arrêter les moyens de suivi continu appropriés au projet

9 PROCESSUS DE DÉCISION

9.1 Mode d'approbation

La décision du Comité est prise à la majorité absolue des membres présents, à vote à main levée. En présence d'une opinion minoritaire, il convient de s'efforcer d'atteindre un consensus. En cas de désaccord persistant, la décision finale doit refléter l'opinion de la majorité absolue³¹.

9.2 Décision du Comité

La décision du Comité doit être prise lors d'une réunion où le quorum est atteint. Seuls les membres qui participent à l'évaluation scientifique et éthique et aux délibérations doivent se prononcer ou formuler leur opinion³².

La décision du Comité doit être fondée sur une documentation complète. Elle doit être solidement étayée et justifiée. Le président doit s'assurer de la cohérence et de la logique des décisions du Comité. Lorsque le Comité compte refuser un projet ou exiger des modifications, il expliquera au chercheur les motifs à la base de la décision et lui laissera une possibilité de réponse³³.

9.3 Communication de la décision

Le président du Comité transmet au chercheur la décision écrite idéalement dans les deux semaines qui suivent la réunion³⁴. La lettre doit notamment mentionner les éléments suivants :

- Nom et qualité du demandeur.
- Titre exact du projet de recherche examiné.
- Désignation du Comité.
- Lieu et date de la décision.
- Identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, incluant la date et le numéro de version.

³¹ Sources: 3C règle 1.11 § 1; LDO art. 7.6.

³² Sources: BPC art. 3.2.3-3.2.4; LDO art. 7.2, 7.3, 7.5.

³³ Sources: 3C règle 1.9; LDO art. 7.9 et 8.13.

³⁴ Sources: 3C règle 1.10; BPC art. 3.1.2 et 3.3.9; LDO art. 8.

- Noms et numéros d'identification spécifiques des documents examinés, incluant la date et le numéro de version.
- Désignation du ou des sites de recherche.
- Description claire de la décision prise.
- En cas de décision favorable, les exigences du Comité à l'endroit du chercheur à savoir :
 - Nécessité d'avertir le Comité en cas d'amendements du protocole.
 - Nécessité d'avertir le Comité en cas d'amendements portant sur les conditions du recrutement, sur l'information aux participants potentiels ou sur le formulaire d'information et de consentement.
 - Nécessité de rapporter les événements indésirables graves et inattendus liés à la conduite de la recherche.
 - Nécessité de rapporter les circonstances imprévues
 - Nécessité de rapporter les nouveaux renseignements obtenus en cours de recherche.
 - Nécessité de rapporter la cessation prématurée de la recherche.
 - Nécessité de rapporter les décisions significatives prises par d'autres Comité,
 - Nécessité de rapporter les informations que le Comité s'attend à recevoir pour procéder à l'examen en cours.
 - Nécessité de rapporter tous les rapports d'enquête et de surveillance.
 - Nécessité de rapporter tous les rapports de suspension ou d'annulation de l'approbation.
 - Remise du rapport annuel.
 - Remise du rapport de fin d'étude.
 - Remise de rapports d'évolution de la recherche.
 - Confirmation de l'acceptation par le chercheur de l'ensemble des exigences imposées par le Comité.
- Conseil éventuellement donné par le Comité.
- En cas de décision conditionnelle, description de toutes les exigences posées par le Comité, avec les suggestions de révision et les procédures de réexamen de la demande.
- En cas de décision négative, les motifs et les justifications à l'appui de cette décision.
- Signature du président du Comité ou d'une personne dûment autorisée.
- La possibilité que la demande soit réévaluée par le Comité et l'absence de droit d'appel

Malgré une approbation éthique favorable du Comité, l'établissement peut refuser que certaines recherches soient réalisées sous son autorité. Le chercheur principal doit alors en informer le président du Comité en joignant la lettre de l'établissement attestant du refus³⁵.

³⁵ Sources: 3C règle 1.3 §2.

9.4 Procès-verbaux

Le président du Comité approuve le projet de procès-verbal de chaque réunion, en vue de son approbation à la réunion subséquente. Le procès-verbal doit comporter les décisions et les points importants des discussions qui ont mené à des solutions. Il doit contenir les informations suivantes :

- Le titre exact du projet de recherche examiné
- Le nom du demandeur
- Le nom des membres du Comité présents et, s'il y a lieu, celui des invités
- Le résumé du projet incluant l'origine du financement, le nom des sites où se déroulera le projet au Québec, le profil des sujets de recherche pressentis (par exemple, mineurs, majeurs inaptes) et le nombre de sujets impliqués
- Le résumé, de façon sommaire, des discussions sur les points controversés et leur résolution, en documentant clairement les éventuels désaccords
- Les opinions émises et la nature de la décision
- En présence d'une décision négative ou conditionnelle, le procès-verbal devra spécifier le nombre de membres qui étaient favorables à la demande, le nombre de ceux qui y étaient défavorables et le nombre de ceux qui ont signifié leur abstention. Également, il devra spécifier les justifications avancées en appui à la décision négative ou conditionnelle.
- L'existence d'un conflit d'intérêt d'un des membres du Comité.
- Les moyens de suivi.

Le secrétariat du Comité doit faire parvenir au ministre de la Santé et des Services sociaux le procès-verbal approuvés dans les quinze jours de la réunion³⁶.

10 RÉÉVALUATION ET APPEL

Le Comité peut, suite à une demande du chercheur principal, réévaluer un ou des éléments de sa décision initiale. Il n'y a toutefois pas d'appel de la décision découlant de la réévaluation³⁷.

11 SURVEILLANCE CONTINUE DE L'ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE

11.1 Responsabilité

Le Comité demeure garant de l'éthique des projets de recherche menés sous son autorité. Il doit veiller à ce que le projet approuvé soit réalisé conformément au protocole ayant reçu l'approbation favorable initiale. À cette fin, il arrête les moyens adéquats de suivi continu, selon la méthode proportionnelle d'évaluation éthique, et en informe le chercheur.

Il s'assure également que le formulaire d'information et de consentement destinés aux sujets pressentis permettra notamment au Comité d'avoir directement accès à leurs dossiers aux fins de vérification³⁸.

³⁶ Sources: 3C règle 1.8; LDO art. 6.1.3.

³⁷ Sources: 3C règles 1.10 et 1.11.

³⁸ Sources: C.c.Q. art. 21; Avis § 9; PAM mesure 15; 3C règles 1.13 et 1.12 § 3; BPC art. 2.6, 4.5.1, 4.8.10n), 5.15.1 et 5.15.2; LDO art. 9.2.

11.2 Exigences aux fins du suivi continu de l'éthique des projets de recherche

Le Comité adopte les exigences suivantes aux fins du suivi continu de l'éthique des projets de recherche. Le Comité peut adopter, en sus de ces moyens prévus d'autres exigences, pourvu qu'elles soient indiquées eu égard à la méthode proportionnelle de l'évaluation éthique.

Le chercheur devra utiliser les formulaires du Comité prévus à cette fin.

11.2.1 Modifications apportées au projet de recherche en cours de recherche.

Le chercheur doit soumettre au Comité toute modification devant être apportée au projet de recherche ou à tout document approuvé par le Comité.

Ces modifications ne peuvent être mises en oeuvre sans l'approbation préalable du Comité.

Exceptionnellement, une modification peut être initiée sans l'approbation préalable du Comité si elle est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les sujets ou d'autres personnes.

Dans cette éventualité, le chercheur doit, aux fins d'approbation, dans les quinze (15) jours suivant la modification, en informer le Comité. Le rapport doit indiquer au Comité les modifications faites et il doit justifier les raisons du changement. De plus, il incombe au chercheur de motiver l'urgence qui a justifié un tel procédé exceptionnel³⁹.

11.2.2 Nouveau renseignement en cours de recherche ou modification de l'équilibre clinique.

Le chercheur doit notifier au Comité, dès que cela est porté à sa connaissance, tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'affecter l'intégrité ou l'éthicité du projet de recherche ou modifier l'équilibre clinique ou d'accroître les risques et les inconvénients des sujets, de nuire au bon déroulement du projet ou d'influer sur la décision d'un sujet de recherche quant à sa participation au projet.

Le rapport doit préciser la nature des nouveaux renseignements, le nombre de sujets de recherche concernés, les répercussions pour la poursuite du projet et pour le sujet de même que les mesures prises en vue d'y pallier⁴⁰.

11.2.3 Incidents thérapeutiques, réaction indésirables, réactions indésirables graves et réactions indésirables et inattendues

Dans le cadre d'un essai clinique pharmaceutique, le chercheur doit notifier au Comité le plus tôt possible tous les incidents thérapeutiques, les réactions indésirables, les réactions indésirables graves, et les réactions indésirables et inattendues pouvant être liés au médicament d'expérimentation ou au produit de santé naturel⁴¹.

De plus, le chercheur doit envoyer au Comité, toutes les informations qui sont envoyées au commanditaire.

³⁹ Sources: R. art. C.05.007, C.05.008; BPC art. 3.3.5, 3.3.7, 3.3.8 a) b), 4.5.2- 4.5.4, 4.10.2; LDO art. 9.3 a).

⁴⁰ Sources: BPC art. 3.3.8 d), 4.8.2; 3C règle 2.7 point 1; LDO art. 9.3 c)

⁴¹ Sources: R. art. C.05.014 ; BPC art. 3.3.8 c), 4.11.1, 4.11.3, 5.18.4; 3C règle 1.12 §2 ; H. art. 13; LDO art. 9.3 b).

11.2.4 Accidents

Le chercheur doit notifier au Comité le plus tôt possible tous les accidents liés à la réalisation d'un projet de recherche ou à une de ces procédures.

11.2.5 Interruption temporaire du projet de recherche.

Le chercheur doit notifier au Comité dès que cela est porté à sa connaissance, l'interruption temporaire du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente.

Le rapport de l'interruption temporaire doit indiquer la nature de l'interruption, les mesures qui ont été prises pour aviser les sujets de recherche concernés, les motifs de la cessation, les risques possibles pour la santé des sujets ou celle d'autres personnes, le cas échéant, les mesures prises en vue d'y pallier et, enfin, les résultats sommaires⁴².

11.2.6 Activités de surveillance ou de vérification menée par un tiers au cours de laquelle un problème susceptible de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche a été constaté.

Le chercheur doit notifier au Comité, dans les meilleurs délais, tout problème identifié par un tiers, lors d'une enquête, d'une surveillance ou d'une vérification interne ou externe qui est susceptible de remettre en question l'intégrité ou l'éthicité du projet ainsi que la décision du Comité.

Le rapport doit préciser l'initiateur de ce processus, la nature du problème identifié, les risques possibles pour la santé des sujets ou celle d'autres personnes et toutes les mesures prises en vue de corriger la situation⁴³.

11.2.7 Déviations au protocole de recherche susceptible de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche

Le chercheur doit notifier au Comité dans les meilleurs délais, toute **Déviations au protocole de recherche susceptible de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche**.

11.2.8 Rapport annuel

Le chercheur doit soumettre au Comité, un rapport annuel⁴⁴ accompagné du formulaire d'information et de consentement utilisé par le chercheur. Le rapport annuel doit notamment faire état des éléments suivants :

- De la date du début effectif et de la fin prévue du projet;
- Du statut actuel du projet (ex. : en cours, pas encore commencé, interrompu, abandonné)
- De l'avancement des travaux et de leur déroulement;
- De la durée de la phase du recrutement et de l'enrôlement final;
- Du nombre de sujets approchés initialement;
- Du nombre de sujets ayant accepté de participer;
- Du nombre de sujets ayant abandonné le projet et les motifs, si connus;

⁴² Sources: R. art. C.05.012 (3) f) ii, C. 05.015 (1) [par similitude]; BPC art. 4.12.1 et 4.12.2; LDO art. 9.5.

⁴³ Source: S. art. 33 [par similitude].

⁴⁴ Sources: 3C règle 1.13 c); BPC art. 3.1.4, 4.3.4 et 4.10.1; LDO art. 9.2.

- Des problèmes d'incidents thérapeutiques graves, de réactions indésirables graves et réactions indésirables et inattendues y compris les décès et des accidents, survenus pendant l'année avec les explications sommaires s'y rattachant et la description des moyens mis en place auprès des sujets de recherche
- Des problèmes survenus, y compris les difficultés éthiques, qui se sont posés au chercheur pendant l'année et les moyens pris pour les résoudre
- De tout autre point préalablement identifié par le Comité lors de l'évaluation éthique.

11.2.6 Fin de l'étude

Le chercheur doit notifier au Comité, dans les meilleurs délais, la fin du projet. Le rapport final doit notamment indiquer au Comité les résultats du projet et les moyens prévus de les diffuser⁴⁵.

Lorsque la durée du projet est inférieure à une année, le rapport final devra également contenir les informations requises pour le rapport annuel. À savoir :

- La date du début effectif et la fin du projet
- L'avancement des travaux et leur déroulement
- La durée de la phase du recrutement et de l'enrôlement final
- Le nombre de sujets approchés initialement
- Le nombre de sujets ayant accepté de participer
- Le nombre de sujets ayant abandonné le projet et les motifs, si connus
- Des problèmes d'incidents thérapeutiques, de réactions indésirables, de réactions indésirables graves et réactions indésirables et inattendues y compris les décès et des accidents, survenus pendant l'année avec les explications sommaires s'y rattachant et la description des moyens mis en place auprès des sujets de recherche
- Tout autre point préalablement identifié par le Comité lors de l'évaluation éthique

11.3 Autre exigence

Le Comité exige du chercheur un engagement explicite de conserver pendant un an après la fin de l'étude la liste nominale des sujets ayant prêté leur concours au projet de recherche.

Cette liste doit notamment comprendre les éléments suivants : le titre du projet de recherche et le numéro, de même que le nom du chercheur ainsi que le nom et le prénom du sujet de recherche, les coordonnées permettant de le retracer et la date de début et de fin de sa participation à l'étude⁴⁶.

11.4 Mise en application

Les moyens de suivi continu de l'éthique des projets de recherche prévus à l'article 11.2 sont mis en application par le président ou, le cas échéant, par un ou plusieurs membres du Comité qu'il désigne⁴⁷.

⁴⁵ Sources: BPC art. 4.13; 3C règle 1.13 c); LDO art. 9.6, 9.7.

⁴⁶ Sources: PAM mesure 9, Avis § 9; 3C règle 1.12 § 3; BPC art. 3.1.4 et 4.10.1; LDO art. 9.2.

⁴⁷ Source: 3C règle 1.12 §1.

11.5 Décision et communication au chercheur

Lorsque le chercheur avise le Comité conformément à l'article 11.2, le président, dans les meilleurs délais, accuse réception et, le cas échéant, lui confirme qu'il peut poursuivre son projet.

Lorsque le suivi continu de l'éthique d'un projet révèle la présence d'un élément susceptible d'avoir une incidence sur l'approbation initiale, le Comité se réserve le droit d'exiger des éclaircissements, de suspendre ou d'annuler l'approbation initialement donnée. Il peut également exiger le renouvellement de consentement des sujets enrôlés. Le président en avise, par écrit, le chercheur et lui explique les motifs au soutien de la décision. Le président transmet également une copie de la lettre au commanditaire ou à l'organisme de subvention, et, selon le cas, aux organismes réglementaires et au conseil d'administration des établissements où se déroule le projet⁴⁸.

11.6 Plaintes

Le Comité s'assure que l'institution où se déroulera le projet dispose d'un mécanisme de traitement des plaintes des sujets de recherche et une procédure d'enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique. À défaut d'un tel mécanisme et d'une telle procédure, le Comité verra à s'assurer que la plainte pourra être dirigée vers le ou les ordres professionnels concernés.

Le Comité doit être informé rapidement du dépôt d'une plainte afin que celui-ci prenne les moyens qu'il jugera adéquats, le cas échéant⁴⁹.

12 DOSSIERS

12.1 Nature et tenue des dossiers du Comité

Le secrétariat du comité prépare et tient à jour les différents dossiers du Comité⁵⁰.

Les dossiers du Comité sont constitués, notamment :

- Des règles de fonctionnement du Comité de même que de tout autre document établissant des procédures opératoires standard comprenant, notamment, le guide du chercheur et les procédures établies par le Comité pour la soumission d'un dossier.
- De la liste des membres indiquant leur profession, leurs affiliations professionnelles et la nature de leur représentation au sein du Comité.
- Du curriculum vitae de tous les membres.
- Des ordres du jour des réunions.
- Des procès-verbaux.
- De la correspondance du Comité.
- Des rapports annuels du Comité.
- Du registre des projets de recherche soumis au Comité.

⁴⁸ Sources: 3C règle 1.2; BPC art. 3.1.2, 4.8.2 et 4.12.3; LDO art. 9.4 et 9.5.

⁴⁹ Sources: Avis §11; PAM mesures 6, 10-11, 20 in fine; 3C règles 1.12 §2 et 2.9 §1; LDO art. 6.2.5.5.

⁵⁰ Sources: 3C, règles 1.8, 1.5 §2 et 1.10 §3 ; PAM, mesure 5 ; BPC art. 3.2.1 al. 3, 3.2.2 et 3.4; LDO art. 10.

- Du registre de tous les revenus et dépenses du Comité, y compris les indemnités et les remboursements accordés au secrétariat et aux membres du Comité.
- Des dossiers de soumission de projet de recherche.

12.1.1 Nature des dossiers de soumission de projet de recherche

Les dossiers de soumission de projet de recherche sont constitués notamment :

- D'une copie de tous les documents déposés par le chercheur.
- De l'évaluation éthique et scientifique.
- De la correspondance des membres du Comité avec le chercheur ou les parties concernées par la demande de soumission
- De la copie de la décision et de tout conseil ou réclamation envoyé au chercheur.
- Des documents générés par le suivi continu de l'éthique du projet de recherche y compris toute la documentation écrite reçue pendant le suivi.
- Du rapport annuel, rapport de fin d'étude, rapport de la cessation prématuré du projet de recherche.

12.2 Accès aux dossiers

Le secrétariat du Comité doit fournir, sur demande, à toute personne les règles de fonctionnement du Comité de même que tout autre document établissant des procédures opératoires standard, comprenant, notamment, le guide du chercheur et les procédures établies par le Comité pour la soumission d'un dossier.

Le secrétariat du Comité doit fournir à la demande du chercheur la liste à jour des membres du Comité avec leurs qualifications et leur rôle dévolu de même qu'une copie conforme des extraits des procès-verbaux du Comité qui concernent sa demande.

Le secrétariat du Comité doit fournir, sur demande, à un représentant du ministre de la Santé et des Services sociaux, du commanditaire, d'un organisme de subvention ou de réglementation, la liste à jour des membres du Comité avec leurs qualifications et leur rôle dévolu.

Le secrétariat du Comité doit donner accès, à des fins de vérification ou de contrôle, aux dossiers pertinents du Comité à la demande d'un commanditaire, d'un organisme de subvention ou d'un organisme de réglementation.

Le secrétariat du Comité doit donner accès à tout dossier du Comité au ministre de la Santé et des Services sociaux ou à son représentant dûment mandaté⁵¹.

Les personnes ayant accès, dans le cadre de leur mandat, aux dossiers du Comité, sont soumises à un devoir de réserve et de confidentialité.

12.3 Archivage et durée de conservation des dossiers

Le secrétariat du Comité dispose d'un lieu adéquat en vue de conserver, en toute confidentialité, tous les dossiers du Comité.

Les documents rattachés au projet soumis doivent être conservés au moins trois ans après la fin du projet⁵². Après cette période, ces documents seront archivés pour une période de 25 ans à compter de la date de fin de l'étude.

⁵¹ Sources: Avis §13 ; 3C, règle 1.8 ; S., article 6 ; BPC, art. 3.4 ; LDO art. 10 et 10.1-10.12

13 RESSOURCES DU COMITÉ

Le FRSQ voit à fournir au Comité un soutien administratif, financier et professionnel adéquat à son bon fonctionnement ainsi que des bureaux. Il s'assure que le Comité dispose d'une indépendance administrative⁵³.

14 REDDITION DE COMPTES

14.1 Rapport annuel

Le président doit, une fois l'an, rendre compte au ministre de la Santé et des Services sociaux des activités du Comité⁵⁴. À moins d'indications contraires, le rapport annuel doit contenir, au minimum, les informations suivantes :

- La liste des membres en indiquant leurs compétences (profession — affiliations) et la représentation au sein du Comité pour laquelle ils ont été nommés.
- Le nombre de réunions tenues durant l'année.
- La liste des projets soumis et évalués par le Comité avec les informations requises par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (dont le nom des chercheurs, l'origine du financement, un résumé du projet, la décision rendue, le nom des sites où se déroulent le projet approuvé, le profil des sujets pressentis et le nombre de sujets impliqués et le nom des membres ayant participé à la décision).
- Les activités de suivi exercées.
- Le recours à des experts externes (identifier le titre du projet).
- Les activités de formation auxquelles ont participé les membres du Comité.
- Les projets pour lesquels un membre a dû se retirer parce qu'il était dans une situation de conflit d'intérêts apparent, réel ou potentiel.
- Tout autre élément que le Comité juge pertinent de faire connaître au ministre de la Santé et des Services sociaux.

14.2 Registres

Le Comité dans son devoir de reddition de compte et avec l'assistance du secrétariat du Comité met sur pied et tient à jour un registre des projets de recherche soumis contenant les informations pertinentes aux fins de la préparation du rapport annuel du Comité⁵⁵.

15 DÉFINITIONS

- ACCIDENT⁵⁶ : Action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers.
- CHERCHEUR : Personne qui se prête à des activités de recherche avec des sujets humains, qu'il s'agisse d'un co-chercheur, d'un chercheur collaborateur ou d'un chercheur principal.

⁵² Sources: Avis § 11; 3C règle 1.10 § 3; BPC art. 3.4; LDO art. 10, 3C règle 1.10 § 3; BPC art. 3.4; LDO art. 10 (2).

⁵³ Sources: Avis § 7, §11; 3C règles 1.3 et 4.2 C); LDO art. 4.4 (2).

⁵⁴ Sources: Avis § 12; PAM mesure 16; 3C règle 1.13

⁵⁵ Sources: Avis § 11; PAM mesure 5.

⁵⁶ Source : *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q. c. S-4.2, art. 8.

- **CHERCHEUR PRINCIPAL** : Personne qui initie un projet de recherche ou est désignée responsable auprès du commanditaire de son bon déroulement et qui, dans tous les cas, est imputable des actes accomplis ou des omissions des membres de l'équipe de recherche, que cette personne soit affiliée ou non à un établissement.
- **COMITÉ** : Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux.
- **INSTITUTION** : Au sens du présent document, le mot institution désigne les établissements au sens de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, les universités, les cabinets privés de professionnels ou tout autre lieu où se déroule un projet de recherche.
- **INCIDENT** : Toute réaction, manifestation ou événement ayant eu des conséquences pour le sujet. À titre d'exemple, l'anxiété, l'agitation, les blessures, le bris de confidentialité, etc.
- **RECHERCHE**⁵⁷ : Terme qui désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. La recherche est généralement décrite dans un protocole qui énonce un objectif et décrit un ensemble de procédures destinées à l'atteindre.
- **SUJET DE RECHERCHE** : Être humain vivant, renseignements personnels sur un être humain contenus dans un dossier, restes humains, cadavre, tissus et liquides organiques humains, gamètes, embryon et fœtus humain.
- **RÉACTION INDÉSIRABLE À UN MÉDICAMENT (RIM) SELON LES BONNES PRATIQUES CLINIQUE**⁵⁸ : Au cours d'expériences cliniques préalables à une approbation réalisée avec un nouveau produit médical ou portant sur les nouvelles utilisations que l'on fait de ce produit, particulièrement dans les cas où les doses thérapeutiques ne sont pas encore déterminées, toute réaction nocive ou imprévue suscitée par une dose quelconque d'un produit médical doit être considérée comme une réaction indésirable à un médicament. Si un produit médical suscite une telle réaction, c'est qu'il existe au moins une possibilité raisonnable qu'un lien de causalité entre ce produit et un effet indésirable puisse être établi, c'est-à-dire que cette possibilité ne peut être écartée.
- **RÉACTION INDÉSIRABLE À UNE DROGUE SELON LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES**⁵⁹ : Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l'administration de toute dose de celle-ci. (adverse drug reaction)
- **INCIDENT THÉRAPEUTIQUE (IT) SELON LES BONNES PRATIQUES CLINIQUE**⁶⁰ : Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical chez un patient ou chez un sujet d'étude clinique à qui on a administré un produit pharmaceutique, et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec le traitement. Un effet indésirable (EI) peut donc être un signe défavorable et imprévu (y compris un résultat de laboratoire anormal), un symptôme ou une maladie associés dans le temps à l'utilisation d'un produit médical (de recherche) et qui peuvent être liés ou non à l'utilisation de ce produit.

En ce qui concerne les produits médicaux commercialisés, il s'agit d'une réaction nocive et imprévue à un médicament qui se produit lorsque l'on utilise des doses

⁵⁷ Source: 3C, règle 1.1.

⁵⁸ Source: BPC, art. 1.1

⁵⁹ Source: R. art. C.05.001

⁶⁰ Source: BPC, art. 1.2

normales pour les sujets humains afin de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter une maladie ou, encore, afin de modifier une fonction physiologique.

- INCIDENT THÉRAPEUTIQUE SELON LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES ⁶¹: Événement indésirable affectant la santé d'un sujet d'essai clinique à qui une drogue a été administrée -- qui peut ou non être causé par l'administration de la drogue, -- y compris toute réaction indésirable à une drogue. (adverse event)
- INCIDENT THÉRAPEUTIQUE GRAVE (ITG) OU RÉACTION INDÉSIRABLE GRAVE À UN MÉDICAMENT (RIGM) SELON LES BONNES PRATIQUES CLINIQUE ⁶²: Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical à une dose quelconque qui entraîne le décès du sujet, met sa vie en danger, nécessite son hospitalisation ou la prolongation de son hospitalisation, entraîne une invalidité/une incapacité permanente ou importante ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale.
- RÉACTION INDÉSIRABLE GRAVE À UNE DROGUE SELON LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES⁶³: Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (serious adverse drug reaction)
- RÉACTION INDÉSIRABLE ET INATTENDUE À UN MÉDICAMENT SELON LES BONNES PRATIQUES CLINIQUE ⁶⁴: Réaction indésirable dont la nature ou la gravité ne correspond pas aux renseignements pertinents sur le produit (Brochure de l'investigateur pour un produit de recherche non approuvé ou feuillet d'information/sommaire faisant état des caractéristiques d'un produit approuvé).
- RÉACTION INDÉSIRABLE GRAVE ET IMPRÉVUE À UNE DROGUE SELON LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES ⁶⁵: Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent dans la brochure du chercheur ou sur l'étiquette de la drogue.

⁶¹ Source: R. art. C.05.001

⁶² Source: BPC, art. 1.50

⁶³ Source: R. art. C.05.001

⁶⁴ Source: BPC, art. 1.60

⁶⁵ Source: R. art. C.05.001

Liste d'abréviations

Règles de fonctionnement du CCÉR

3C	Énoncé de politique... : Éthique de la recherche avec des êtres humains (Trois conseils canadiens de recherche, 1998)
Avis	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 du Québec, Gazette Officielle...
BPC	Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (Santé Canada, 1997)
C.c.Q.	Code civil du Québec
CER	Comité d'éthique de la recherche
FRSQ	Fonds de la recherche en santé du Québec
H	Déclaration d'Helsinki (Association médicale mondiale, 2000)
LAD	Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1)
LPRP	Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q., c. P-39.1)
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2)
M	International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [communément appelées Directives de Manille II] (CIOMS et OMS, 1993)
Ministre	Ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec
LDO	Lignes directrices opérationnelles ... (OMS et CIOMS, 2000)
PAM	Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998)