



Section 1 : Identification

_____ | _____
Nom de l'organisation | Nom du comité d'éthique de la recherche (CER)

Adresse

_____ | _____ | _____
Numéro | Rue | Ville

_____ | _____
Province | Code postal

Président du CER

_____ | _____
Nom | Prénom

_____ | _____
Téléphone | Courriel

Coordonnateur du CER

_____ | _____
Nom | Prénom

_____ | _____
Téléphone | Courriel

Personne-ressource du CER

_____ | _____
Nom | Prénom

_____ | _____
Téléphone | Courriel

1.1 Est-ce qu'une entente de délégation est en vigueur avec une autre organisation pour l'utilisation des services de votre CER ?

Non Oui, avec quelle(s) organisation(s) ?

Section 2 : Composition du CER

Pour les organisations utilisant Nagano : Extraire la liste des membres en format Excel. Pour les organisations n'utilisant pas Nagano : un modèle de liste des membres est joint au courriel de notification du Rapport annuel des CER.

► Établir une liste de tous les membres ayant fait partie du CER durant la période couverte par ce rapport. Cette liste doit comprendre, pour chacun des membres, le nom et prénom, le rôle, le statut (s'il s'agit d'un membre régulier ou substitut), la date de nomination et la date de fin du mandat.

Section 3 : Résumé des activités du CER

Période couverte par ce rapport : _____

Pendant cette période :

3.1 Combien de réunions plénières ont été tenues ? _____

► Pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS), inclure les projets monocentriques et les projets multicentriques pour lesquels votre CER a agi à titre de CER évaluateur.

3.2 Au total, combien de nouveaux projets de recherche ont été évalués par le CER ? _____

3.2.1 Pour les établissements du RSSS, combien de nouveaux projets évalués par le CER le sont à titre de CER évaluateur selon des dispositions du cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (processus multicentrique) ? _____

3.3 Parmi tous les nouveaux projets évalués, combien ont été refusés ? _____

3.4 À combien de conseillers spéciaux le CER a-t-il eu recours pour l'examen de projets de recherche ? _____

► Pour les établissements du RSSS, ne pas inclure les projets autorisés qui ont été approuvés par un autre CER du RSSS dans le cadre du processus multicentrique (MEO).

3.5 Au 31 mars de cette année, combien de projets étaient approuvés (en cours) et suivis par votre CER ? _____

3.6 Est-ce que les membres du CER en conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels se sont retirés pour les examens et les délibérations de chacune des réunions concernées ?

Oui Non, justifiez :

3.7 Des décisions du CER ont-elles été portées en appel ?

Non Oui, précisez le suivi qui a été effectué :

► Veuillez noter que les enjeux éthiques relatifs aux projets relevant de l'article 21 sont à décrire à la question 3.14.

3.8 Décrivez les enjeux éthiques particuliers identifiés dans le cadre de l'évaluation éthique et du suivi des projets de recherche :

3.9 Le CER a-t-il connu des situations d'ingérence ou subi des pressions affectant l'accomplissement de son mandat ?

Non Oui, Décrivez les situations vécues :

Décrivez le soutien dont le CER a bénéficié pour régler les situations :

3.10 Y a-t-il eu dépôt d'une plainte concernant le CER ?

Non Oui, précisez la nature de la plainte et le traitement effectué :

3.11 Le CER a-t-il vécu d'autres enjeux dans le cadre de la réalisation de son mandat ?

Non Oui, décrivez :

Application de l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q.)

Pendant la période couverte par ce rapport :

3.12 Combien de nouveaux projets évalués par le CER impliquaient des mineurs ou des majeurs inaptes ?

3.12.1 De ce nombre, combien de nouveaux projets relevaient de l'application de l'article 21 du C.c.Q. ?

3.12.2 L'évaluation initiale des projets qui relevaient de l'application de l'article 21 du C.c.Q. a-t-elle toujours été réalisée en comité plénier avec quorum ?

Oui Non, justifiez :

3.13 L'application du critère de l'atteinte à l'intégrité a-t-elle posé des défis au CER ?

Non Oui, expliquez :

3.14 Quels enjeux éthiques particuliers ont été identifiés dans le cadre de l'évaluation éthique des projets de recherche relevant de l'application de l'article 21 du C.c.Q. ?

Section 4 : Responsabilités du conseil d'administration ou du conseil qui en tient lieu à l'égard du CER

4.1 Le conseil d'administration ou le conseil qui en tient lieu (C. A.) de l'organisation dont relève le CER a-t-il pris acte du présent rapport annuel ?

Oui, précisez la date de la résolution du C. A. : _____

Non, précisez la date prévue : _____

4.2 Est-ce que le C. A. de l'organisation a fourni un soutien administratif suffisant pour l'exécution du mandat du CER de manière à garantir son indépendance ?

Oui Non, précisez :

4.3 Est-ce que le C. A. de l'organisation a fourni un soutien financier suffisant pour l'exécution du mandat du CER de manière à garantir son indépendance ?

Oui Non, précisez :

4.4 Est-ce que les membres et le personnel de soutien du CER ont eu accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche ?

Oui Non, précisez :

Section applicable seulement aux établissements du RSSS.

► **Section 5 : Projets autorisés par l'établissement dont relève le CER**

5.1 Au 31 mars de cette année, combien de projets étaient autorisés (en cours) par la personne formellement mandatée (PFM) dans l'établissement ?

Pendant la période couverte par le rapport annuel :

5.2 Combien de nouveaux projets de recherche ont été autorisés par la PFM dans l'établissement ?

5.3 Combien de nouveaux projets autorisés par la PFM ont été évalués par un autre CER du RSSS (projets MEO) :

Si elles ne sont pas à jour, aviser la Direction de la recherche au recherche@msss.gouv.qc.ca

► 5.4 Je confirme que les coordonnées de la PFM dans le répertoire en ligne du MSSS sont à jour :

Section 6 : Autres éléments pertinents à signaler au ministre

6.1 Quels autres éléments pertinents avez-vous à signaler au ministre ?

Section 7 : Signature

Déclaration du président du CER

J'atteste que les renseignements fournis dans le présent rapport sont exacts et que le comité d'éthique de la recherche a approuvé celui-ci.

Signature du Président du CER

Date (année/mois/jour)

INSTRUCTIONS

Les documents suivants doivent être transmis au ministère de la Santé et des Services sociaux au plus tard le 1^{er} juillet suivant la période couverte par ce rapport (par courriel à l'adresse recherche@msss.gouv.qc.ca) :

- Le présent formulaire dûment rempli ;
- Une liste des membres du comité d'éthique durant la période visée par le rapport (selon modalités indiquées à la section 2) ;
- La résolution attestant que le C. A. de l'organisation, dont relève le CER, a pris acte de ce rapport.