

RÈGLEMENT

Règlement n° : R-13

Direction responsable : Direction générale

Adopté au conseil d'administration le : 7 février 2017

Résolution n° : R-13

Remplace les règles de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche : du Centre jeunesse de Québec; du Centre de santé et des services sociaux (CSSS) de la Vieille-Capitale; de l'Institut de réadaptation en déficience physique de Québec; et de l'Institut universitaire en santé mentale de Québec

Entrée en vigueur le : 8 février 2017

Modifications : ce règlement remplace celui adopté le 7 février 2017

Révisé le 6 février 2018

**RÈGLEMENT RELATIF AUX COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CIUSSS DE LA
CAPITALE-NATIONALE**

Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ, chapitre S-4.2)

Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales (RLRQ, chapitre O-7.2)

CONSULTATIONS

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Conseil des infirmières et infirmiers | <input type="checkbox"/> Cadres |
| <input type="checkbox"/> Conseil multidisciplinaire | <input checked="" type="checkbox"/> Autres : Comités d'éthique de la recherche |
| <input type="checkbox"/> Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens | |

Règlement adopté par le conseil d'administration du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale à sa séance du 6 février 2018.

À noter : dans ce document, le genre masculin est utilisé comme générique dans le seul but de ne pas alourdir le texte; il n'a aucune intention discriminatoire.

TABLE DES MATIÈRES

I. FONDEMENTS	5
1.1. CADRE NORMATIF	5
1.2. PRINCIPES	6
II. DÉFINITIONS DES TERMES ET DES NOTIONS UTILISÉS	7
III. CHAMPS D'APPLICATION	8
IV. MANDAT	9
4.1 MANDAT ET RESPONSABILITÉS DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SECTORIELS.....	9
4.1.1 Mandat des comités d'éthique de la recherche sectoriels	9
4.1.2 Responsabilités des comités d'éthique de la recherche sectoriels	9
4.1.3 Pouvoirs des comités d'éthique de la recherche sectoriels	10
4.2 MANDAT, RESPONSABILITÉS ET MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DE LA TABLE DES PRÉSIDENTS DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SECTORIELS	11
V. RATTACHEMENT ADMINISTRATIF	11
VI. COMPOSITION	11
6.1 COMPOSITION DES CÉR-S	11
6.1.1 Modalités de nomination	12
6.1.2 Conditions à toute nomination	12
6.2 DURÉE DE MANDAT	12
6.2.1 Démission ou révocation d'un membre	13
6.3 DÉFINITION DE STATUTS DE MEMBRES	13
6.3.1 Membre régulier	13
6.3.2 Membre suppléant.....	13
6.4 FONCTIONS ET ATTENTES À L'ÉGARD DES MEMBRES DES CÉR-S	13
6.5 FONCTIONS ET ATTENTES À L'ÉGARD DU PRÉSIDENT-COORDONNATEUR DE LA TABLE DES PRÉSIDENTS DES CÉR-S	14
6.6 OBSERVATEURS	14
6.7 CONSULTATION D'EXPERTS EXTERNES.....	14
VII. PERSONNEL DE SOUTIEN AUX CÉR-S.....	14
VIII. RÉUNIONS.....	14
8.1 FRÉQUENCE ET CALENDRIER DES RÉUNIONS PLÉNIÈRES	14
8.2 CONVOCATION DES MEMBRES	15
8.3 QUORUM.....	15
8.4 CONFLIT D'INTÉRÊTS.....	15
8.5 PROCÈS-VERBAUX.....	15
IX. SOUMISSION DES DEMANDES.....	16
9.1 SOUMISSION D'UNE DEMANDE D'APPROBATION ÉTHIQUE D'UN NOUVEAU PROJET	16
9.2 SOUMISSION D'UNE DEMANDE D'AMENDEMENT	17
9.3 QUALITÉ SCIENTIFIQUE DES PROJETS	17
X. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES DEMANDES	18
10.1 MODE D'ÉVALUATION	18
10.1.1 Évaluation en comité plénier.....	18
10.1.2 Évaluation déléguée.....	18
10.2 PRÉSENTATION DU PROJET DE RECHERCHE PAR LE RESPONSABLE.....	19
10.3 CRITÈRES D'ÉVALUATION	19
XI. DÉCISION.....	20
11.1 PRISE DE DÉCISION.....	20
11.2 RÈGLES GARANTISSANT L'INTÉGRITÉ DU PROCESSUS ET GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS	20
XII. RÉÉVALUATION ET APPEL	21
12.1 PROCÉDURE DE RÉVISION DES DÉCISIONS	21
12.2 APPEL D'UNE DÉCISION	21

XIII. SUIVI DES PROJETS.....	21
13.1 SUIVI CONTINU	21
13.2 ARRÊT D'UN PROJET DE RECHERCHE	22
13.3 FIN DU PROJET	22
13.4 MÉCANISME MULTICENTRIQUE.....	22
XIV. TENUE DES DOSSIERS.....	23
14.1 PERSONNES RESPONSABLES DES DOSSIERS.....	23
14.2 PERSONNES AUTORISÉES À CONSULTER LES DOSSIERS DU CÉR	23
14.3 GESTION DES PLAINTES	24
XV. REDDITION DE COMPTES	24
15.1 RAPPORT ANNUEL	24
15.2 REGISTRE DES PARTICIPANTS À DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE	25
XVI. RESSOURCES ET ASSURANCES	25
16.1 FORMATION DES MEMBRES	25
16.2 COMPENSATION	26
16.3 ASSURANCE RESPONSABILITÉ	26
XVII. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION.....	26

I. FONDEMENTS

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de la Capitale-Nationale a quatre comités d'éthique de la recherche sectoriels (CÉR-S). Ces comités sont :

- Le comité d'éthique de la recherche sectoriel en neurosciences et santé mentale.
- Le comité d'éthique de la recherche sectoriel en réadaptation et intégration sociale.
- Le comité d'éthique de la recherche sectoriel en santé des populations et première ligne.
- Le comité d'éthique de la recherche sectoriel pour les jeunes en difficulté et leur famille.

Les CÉR-S s'inscrivent dans la mission du CIUSSS de la Capitale-Nationale, qui consiste à veiller à la santé et au bien-être de la population de son territoire.

Ayant plusieurs instituts universitaires et centres de recherche, le CIUSSS de la Capitale-Nationale est un acteur clé par sa contribution au développement de la recherche et au partage des connaissances scientifiques. Les recherches réalisées dans l'établissement ou par ses membres doivent être conduites de manière à ne pas profiter de la vulnérabilité des usagers ni à l'accentuer; elles ne doivent pas nuire aux liens de confiance, parfois fragiles, que les usagers entretiennent avec les intervenants et l'ensemble de la communauté. Les recherches doivent être respectueuses de l'autonomie des participants et des grands principes éthiques qui prévalent dans notre société.

1.1. Cadre normatif

Le mandat et les activités des CÉR-S reflètent leur engagement à garantir les droits de la personne humaine et la bonne conduite scientifique des projets de recherche.

À cette fin, toute activité de recherche doit se dérouler dans le respect des lois, des règlements et des politiques en vigueur, ainsi que des normes éthiques reconnues tels que :

a. Lois

- *Code civil du Québec (C.c.Q.)*, RLRQ, c. C-1991.
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2.
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, c. A-2.1.
- *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ, c. P-39.1.

b. Conventions, lignes directrices internationales

- Association médicale mondiale (AMM), *Déclaration d'Helsinki : Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, juin 1964, 2013.
- Organisation mondiale de la santé. *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale*, 2000.
- Council for international organisations of medical sciences, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002.

c. Politiques gouvernementales fédérales

- Trois Conseils de recherches canadiens, *Énoncé de politique des trois Conseils 2: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2014.

- Gouvernement du Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870, modifié entre autres par le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 - essais cliniques)*, DORS/2001-203 (Gaz. Can. II).
- Santé Canada, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Ligne directrice à l'intention de l'industrie*, Ottawa, Santé Canada – Publications, 1997.
- Institut de recherche en santé du Canada, *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines*, mises à jour le 30 juin 2010.

d. Politiques gouvernementales québécoises

- Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Bibliothèque nationale du Québec, 1998.
- Fonds de la recherche en santé du Québec, *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique — Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*, 2^e édition, 2003.
- *Gazette officielle du Québec, 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*, n° 35, partie I, p. 1039 1998.
- Réseau de médecine génétique appliquée, *Énoncé de principes: Recherche en génomique humaine version 2000*.
- Fonds de recherche du Québec (Fonds de recherche Nature et technologies, Fonds de recherche Société et culture et Fonds de recherche Santé), *Politique sur la conduite responsable en recherche*, septembre 2014.

Le présent règlement n'a pas pour effet de soustraire un chercheur, un étudiant, un membre du personnel du CIUSSS de la Capitale-Nationale ou de l'université, à l'application de toute politique, règlement ou procédure en la matière. D'ailleurs, les lois applicables ont toujours préséance sur le présent règlement.

1.2. Principes

Le respect de la dignité humaine exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à tenir compte de leur valeur intrinsèque. Ce principe général s'exprime notamment à travers les lignes directrices de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*¹ (EPTC2, 2014), document de référence sur lequel prennent aussi appui les CÉR-S. Dans une approche de proportionnalité visant l'équilibre entre les bénéfices potentiels et les risques rattachés à une recherche, l'EPTC promeut, entre autres, les principes suivants (EPTC2, 2014, p. 6-9) :

- Le respect des personnes.
- La préoccupation pour le bien-être.
- La justice.

Ces principes ont pour but de guider la réflexion et la conduite éthique. La façon dont ils s'appliquent et l'importance qu'il faut leur accorder dépendent de la nature et du contexte de la

¹ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains - (ÉPTC2)*, 2014.

recherche en cause. Il importe donc d'adapter les règles et les lignes directrices définies pour l'ensemble des recherches scientifiques et de les élargir en tenant compte du milieu particulier dans lequel sont réalisés les projets de recherche.

II. DÉFINITIONS DES TERMES ET DES NOTIONS UTILISÉS

Bénéfices potentiels : Retombées positives attendues du projet sur les participants, sur la clientèle du CIUSSS de la Capitale-Nationale ou sur la société dans son ensemble.

Chercheur principal : Aussi appelé « investigateur » ou « responsable du projet », personne chargée d'assurer la conduite de la recherche et responsable du comportement des membres de l'équipe de recherche.

Confidentialité : Responsabilité des personnes de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.²

Conflit d'intérêts : Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou du CIUSSS de la Capitale-Nationale dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis.³

Consentement : Indication de l'accord d'une personne à participer à un projet de recherche. Cette indication est un acte de volonté par lequel une personne (majeure ou mineure) apte à consentir, accepte de son plein gré et sans pression induite ou incitation, de participer à une recherche, après avoir été informée de tous les aspects du projet pouvant influencer sa décision. Le « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ».

Éthique de la recherche : Démarche de réflexion et de délibération qui amène des acteurs à essayer de comprendre et à formuler des questions de façon à trouver la réponse la plus adaptée possible à une situation investiguée ou à un problème posé. Elle est fondée sur des principes fondamentaux de l'éthique, soit le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.

Étudiant : Toute personne inscrite dans un établissement d'enseignement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche. Il peut s'agir d'un étudiant du milieu collégial, d'un étudiant de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire, mais aussi d'un stagiaire postdoctoral ou d'un boursier.

Événement indésirable ou **Événement imprévu** : Évènement qui survient au cours de la recherche, qui peut augmenter le risque (possibilité d'un préjudice), pour les participants ou qui a d'autres implications éthiques susceptibles d'influer sur le bien-être des participants, et qui n'était pas prévu par le chercheur dans la proposition de recherche soumise à l'évaluation éthique de la recherche.⁴

² EPTC2, 2014.

³ Fonds de recherche du Québec. *Politique sur la conduite responsable en recherche*, septembre 2014.

⁴ Trois Conseils de recherches canadiens (2014). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Événement indésirable sérieux : Événement indésirable portant préjudice à la santé ou au bien-être d'un participant.

Formulaire de consentement : Document par lequel le chercheur principal informe le participant des modalités du projet de recherche et sur lequel le participant consigne son consentement libre et éclairé.

Membre du CIUSSS de la Capitale-Nationale : Toute personne bénéficiant de privilèges de recherche au CIUSSS de la Capitale-Nationale, tout chercheur ou clinicien, tout étudiant, tout personnel employé par le CIUSSS de la Capitale-Nationale et tout personnel employé d'une autre organisation, dont l'université et les centres de recherche affiliés, et œuvrant au CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Participant : Toute personne participant à un projet de recherche. On dit aussi « participant humain », « sujet » ou « sujet de recherche ».

Projet de recherche ou **Projet** : On entend par projet de recherche tout nouveau projet, banque de données ou étude sur dossier.

Recherche : Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

Risque : Le risque est la possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise. La notion de *risque minimal* renvoie à la probabilité que des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne soit pas plus grande que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant.

Vulnérabilité : En éthique de la recherche, on entend par vulnérabilité la capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le cadre d'un projet donné. Cela peut découler d'une aptitude limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux, des droits ou des opportunités de développement, ou le pouvoir. Selon les circonstances, des personnes ou des groupes peuvent connaître une vulnérabilité différente à différents moments. La vulnérabilité peut ne pas être apparente en début de recherche, mais peut causer des problèmes ultérieurement. Ainsi, il peut arriver que des personnes, qui ont donné leur accord initial pour participer à la recherche, se trouvent submergées par les émotions engendrées par les thèmes abordés en entrevue ou par les conditions dans lesquelles se déroule la recherche (par exemple, en parlant de problèmes d'abus, de souvenirs douloureux, etc.).

III. CHAMPS D'APPLICATION

Ce règlement présente le mandat et les responsabilités des CÉR-S et de la table des présidents des comités d'éthique de la recherche sectoriels du CIUSSS de la Capitale-Nationale, leur mode de fonctionnement, ainsi que le processus d'examen éthique des projets de recherche qui sont soumis aux CÉR-S.

IV. MANDAT

4.1 Mandat et responsabilités des comités d'éthique de la recherche sectoriels

Le mandat des CÉR-S du CIUSSS de la Capitale-Nationale est de veiller au respect de la dignité, de la sécurité et du bien-être des participants qui prennent part à un projet de recherche et d'assurer le respect de leurs droits. À ce titre, les CÉR-S doivent s'assurer que tout projet de recherche effectué au CIUSSS de la Capitale-Nationale est conforme aux normes et principes énoncés au chapitre 1.

4.1.1 Mandat des comités d'éthique de la recherche sectoriels

Les CÉR-S ont pour mandat d'approuver ou de refuser les projets de recherche effectués dans leur domaine d'expertise, d'assortir cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer, et d'en assurer le suivi.

Ce mandat des CÉR-S s'applique à tout projet de recherche, réalisé par un membre du CIUSSS de la Capitale-Nationale, et qui implique soit:

- a. Des participants humains vivants, recrutés ou non au CIUSSS de la Capitale-Nationale.
- b. Du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de participants vivants ou de participants décédés provenant ou non de l'établissement.
- c. Des renseignements personnels de tout participant. Conformément à l'article 19.1, de la *Loi sur la santé et les services sociaux*, les CÉR-S évaluent également toute recherche sur dossiers.

Tout projet de recherche répondant à ces critères est évalué et approuvé par un CÉR-S avant le début des travaux.

4.1.2 Responsabilités des comités d'éthique de la recherche sectoriels

Les principales responsabilités de chaque CÉR-S de la recherche sont :

- a. Évaluer l'aspect éthique d'un projet de recherche ou de création d'une banque de données de recherche. À cet égard, le CÉR-S doit notamment:
 - s'assurer de la validité scientifique⁵ et de la pertinence du projet de recherche;
 - s'assurer du consentement libre et éclairé des participants;
 - s'assurer que le chercheur a pris toutes les dispositions nécessaires pour le respect de la vie privée ou de la culture, le secret et l'anonymat des données collectées;
 - examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
 - éviter une sollicitation excessive auprès d'un nombre restreint de personnes;
 - étudier si un risque connu ou possible pour le participant est justifié par l'avantage escompté par la recherche;
 - porter une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments ou de nouvelles pratiques médicales.

⁵ Le chercheur doit fournir au CÉR-S, au moment du dépôt de sa demande d'approbation, une preuve écrite que son projet répond aux critères de rigueur scientifique et qu'il est valide au plan scientifique. Les CÉR-S reconnaissent les évaluations scientifiques effectuées par des comités de pairs reconnus (voir le point 9.3 ci-après).

- b. Informer les chercheurs, le personnel et la clientèle du CIUSSS de la Capitale-Nationale sur l'éthique de la recherche et les principes à respecter.
- c. Définir un ou des mécanismes de suivi des projets de recherche ou des banques de données de recherche et de voir à leur mise en application.
- d. Participer à une réflexion éthique dans le milieu, en collaboration avec d'autres comités d'éthique et, éventuellement, organiser et animer des activités de réflexion et de sensibilisation sur l'éthique de la recherche.
- e. Élaborer et présenter un rapport annuel au conseil d'administration de l'établissement et au ministre de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Les CÉR-S du CIUSSS de la Capitale-Nationale sont des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du C.c.Q⁶. Conformément à l'avis ministériel⁷ concernant les conditions d'exercice de ces comités, ils peuvent aussi évaluer les projets de recherche effectués auprès des personnes mineures ou majeures inaptes.

Par le biais d'une entente formelle avec un autre établissement, les CÉR-S du CIUSSS de la Capitale-Nationale peuvent évaluer des projets de recherche d'un établissement ayant délégué l'évaluation éthique de ses projets de recherche.

4.1.3 Pouvoirs des comités d'éthique de la recherche sectoriels

Les CÉR-S ont le pouvoir d'approuver, d'exiger des modifications ou de refuser un projet de recherche faisant appel à des êtres humains ou matériel biologique humain. Ils peuvent également demander son interruption ou son arrêt. Pour ce faire, ils se basent sur des règles généralement reconnues en éthique de la recherche, telles les dispositions légales encadrant la recherche au Québec et au Canada, les avis et directives du MSSS, les normes fournies par les organismes subventionnaires, ainsi que tout document traitant des meilleures pratiques en matière de recherche avec la participation des êtres humains ou de matériel biologique humain.

Les CÉR-S peuvent demander l'avis écrit d'un autre comité concernant un projet de recherche.

Les CÉR-S doivent s'assurer que les projets, même s'ils rencontrent les exigences reconnues généralement par les comités d'éthique, rencontrent également les exigences et les préoccupations des gestionnaires ainsi que celles des intervenants des établissements au regard de la vulnérabilité des participants mineurs ou des majeurs inaptes. Au besoin, un CÉR-S peut demander une évaluation ou un avis à un chercheur, à un intervenant, à un organisme, ou à une personne susceptible de l'éclairer dans la décision à prendre.

Les CÉR-S peuvent établir et conserver des liens avec différents organismes afin de partager des informations et de faciliter leur travail (autres comités d'éthique, personne responsable des plaintes, etc.).

⁶ <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=5&file=2013C17F.PDF>

⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux. Avis sur 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 l'article 21 du Code civil. Gazette officielle du Québec, 29 août 1998, n°35, Partie I, page 1039.

4.2 Mandat, responsabilités et modalités de fonctionnement de la table des présidents des comités d'éthique de la recherche sectoriels

La table des présidents des CÉR-S a pour mandat de s'assurer de l'uniformisation des pratiques d'évaluation en éthique de la recherche au CIUSSS de la Capitale-Nationale. Elle est composée des présidents des CÉR-S du CIUSSS de la Capitale-Nationale et du personnel de soutien des CÉR-S. Cette table ne dispose pas des pouvoirs des CÉR-S concernant l'évaluation des projets de recherche.

Les principaux rôles et responsabilités de la table des présidents des CÉR-S sont :

- a. Assurer le suivi des règles de fonctionnement des CÉR-S.
- b. Veiller au bon fonctionnement des CÉR-S.
- c. Assurer l'arrimage entre les CÉR-S du CIUSSS de la Capitale-Nationale.
- d. Jouer un rôle de vigie concernant l'application des meilleures pratiques en éthique de la recherche au CIUSSS de la Capitale-Nationale.

La table des présidents des CÉR-S est animée par un président-coordonnateur. Celui-ci est élu parmi les quatre présidents des CÉR-S. Sur proposition de ces derniers, le président-coordonnateur est nommé par le conseil d'administration.

Les décisions de la table des présidents doivent être prises unanimement par les présidents des CÉR-S.

V. RATTACHEMENT ADMINISTRATIF

Conformément au *Plan d'action ministériel en matière d'éthique et d'intégrité scientifique* du MSSS (1998), les comités d'éthique de la recherche relèvent du conseil d'administration de l'établissement qui doit leur fournir les moyens nécessaires à l'accomplissement de leur mandat sur les plans administratif et financier, incluant les sommes nécessaires à la formation des membres.

VI. COMPOSITION

6.1 Composition des CÉR-S

La composition de chaque CÉR-S doit permettre d'avoir les connaissances minimales touchant les aspects scientifiques, cliniques, éthiques, juridiques et administratifs de la recherche dans son domaine d'expertise, et répondre aux exigences des *Standards du FRQS sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* (FRQS, 2008) et du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*⁸ (MSSS, 1998).

Chaque CÉR-S doit compter un nombre de membres suffisant en vue du bon déroulement de ses activités. Les CÉR-S sont composés de membres réguliers et comprennent :

⁸ Les exigences du MSSS quant à la composition minimale prévue aux conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche institués en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec sont de cinq représentants répartis ainsi selon leur provenance : deux (2) du milieu scientifique, un (1) du milieu juridique, un (1) du milieu de l'éthique et un (1) du public.

- a. Des membres représentant les milieux scientifiques et cliniques et qui possèdent une vaste expérience des méthodes de recherche et des domaines couverts par le comité;
- b. Des membres spécialisés en éthique;
- c. Des membres spécialisés en droit;
- d. Des membres venant de la collectivité et non affiliés au CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Les conseillers en éthique de la recherche sont membres d'office des CÉR-S (sans droit de vote).

Ne peuvent être membres d'un comité d'éthique de la recherche, les membres du conseil d'administration de l'établissement, le président-directeur général et le directeur scientifique de l'établissement ou ses adjoints, ainsi que les conseillers juridiques de l'établissement.

Tout changement à la composition des CÉR-S doit faire l'objet d'une approbation au conseil d'administration du CIUSSS de la Capitale-Nationale et d'un avis au MSSS.

6.1.1 Modalités de nomination

Les membres des CÉR-S sont recommandés par les CÉR-S et nommés par le conseil d'administration du CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Le président de chaque CÉR-S est recommandé par les membres du CÉR-S et nommé par le conseil d'administration du CIUSSS de la Capitale-Nationale. Afin de s'assurer d'une continuité, chaque CÉR-S a un vice-président. Le vice-président est élu par les membres du CÉR-S.

6.1.2 Conditions à toute nomination

Les conditions préalables suivantes s'appliquent à tout membre des CÉR-S:

- a. Tout membre doit accepter que son nom, sa profession et son affiliation soient rendus publics.
- b. Tout membre doit fournir un curriculum vitae faisant état de ses qualifications et démontrant sa capacité à assumer le rôle qui lui est dévolu au sein du CÉR-S.
- c. 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-S ou un remboursement de ses dépenses encourues dans le cadre des activités liées à son rôle au sein du CÉR-S.
- d. 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.
- e. Tout membre doit assister à un minimum de 60 % des réunions sur une base annuelle.
- f. Tout membre s'engage à acquérir et à maintenir à jour les connaissances de base en éthique de la recherche.

6.2 Durée de mandat

Le mandat des membres des CÉR-S, des présidents des CÉR-S et du président-coordonnateur de la table des présidents des CÉR-S est d'une durée de trois (3) ans. Il n'y a pas de limite quant au nombre de renouvellements possibles. Le mandat est reconduit automatiquement jusqu'à la démission ou la révocation d'un membre.

6.2.1 Démission ou révocation d'un membre

Tout membre d'un CÉR-S peut démissionner de ses fonctions. Il doit en aviser par écrit le président de son CÉR-S, qui en informera les membres afin qu'ils prennent acte de la démission et par la suite, en informera le conseil d'administration.

Par ailleurs, le conseil d'administration de l'établissement peut révoquer la nomination d'un membre du CÉR-S pour cause juste et suffisante, en présence de l'un ou l'autre des motifs suivants, à savoir :

- a. Absences régulières sans motif jugé valable.
- b. Bris de confidentialité.
- c. Attitude négative et non-participative aux travaux du CÉR-S de façon régulière.
- d. Comportement ou déclaration non éthique ou laissant croire à une apparente indifférence envers la conduite éthique.
- e. Inconduite éthique ou scientifique dans l'exercice de ses fonctions professionnelles.
- f. Tout autre motif sérieux jugé incompatible avec la fonction ou rôle du membre au sein du CÉR-S.

6.3 Définition de statuts de membres

6.3.1 Membre régulier

Un membre régulier siège sur toutes les réunions plénières du comité et peut évaluer des projets en comité délégué (comité restreint).

6.3.2 Membre suppléant

Pour assurer le quorum qualifié, le conseil d'administration nomme des membres suppléants pour chaque CÉR-S. Les membres suppléants sont invités à participer à la réunion plénière du comité au besoin.

6.4 Fonctions et attentes à l'égard des membres des CÉR-S

Le président du CÉR-S conduit les réunions du comité, voit à leur bon déroulement et signe les documents, les décisions et la correspondance qui font suite aux délibérations du comité. Il veille à la cohérence des décisions du CÉR-S et voit à ce qu'elles soient fidèlement consignées et communiquées aux chercheurs dès que possible, clairement et par écrit, par lui-même ou par son délégué. Le président établit le lien entre le CÉR-S et le conseil d'administration.

Le vice-président remplace le président en son absence. Il agit également comme président de réunion lorsque le président est en situation de conflit d'intérêts.

Les attentes à l'égard des membres du CÉR-S sont de :

- a. Prendre connaissance des documents qui leur sont acheminés avant chacune des réunions.
- b. Traiter les renseignements fournis dans le respect de la confidentialité.
- c. Assister aux réunions et participer activement aux discussions.
- d. Éclairer le comité sur les différents aspects éthiques des projets en fonction de leur champ

d'expertise respectif.

- e. Déclarer tout conflit d'intérêts.

6.5 Fonctions et attentes à l'égard du président-coordonnateur de la table des présidents des CÉR-S

Le président-coordonnateur de la table des présidents des CÉR-S a pour fonction de:

- a. Animer la table des présidents des CÉR-S.
- b. Assurer le lien avec le conseil d'administration pour les aspects administratifs uniquement.
- c. Veiller au respect et à la réalisation du mandat de la table des présidents des CÉR-S.

6.6 Observateurs

Les présidents des CÉR-S peuvent autoriser la présence d'observateurs lors des réunions du CÉR-S pour des raisons de formation. Ceux-ci sont assujettis à la même entente de confidentialité que celle des membres du CÉR-S.

Les observateurs peuvent participer aux délibérations, mais ne peuvent prendre part à aucune décision.

6.7 Consultation d'experts externes

Les CÉR-S peuvent avoir recours à des experts quand ils estiment ne pas disposer de l'expertise nécessaire à l'examen d'un projet particulier.

VII. PERSONNEL DE SOUTIEN AUX CÉR-S

Les CÉR-S disposent de conseillers en éthique de la recherche et de techniciens en administration. Ce personnel de soutien travaille en étroite collaboration avec les présidents des CÉR-S et le président-coordonnateur de la table des présidents des CÉR-S, dans l'exécution de leur mandat.

Le personnel de soutien relève fonctionnellement du président du CÉR-S et administrativement de la Direction de la recherche.

VIII. RÉUNIONS

8.1 Fréquence et calendrier des réunions plénières

Les CÉR-S doivent tenir des réunions périodiques pour être en mesure de répondre aux demandes d'évaluation éthique des projets de recherche de l'établissement. Ces rencontres ont généralement lieu une fois par mois, de septembre à juin. Une salle de l'établissement est réservée à cet effet.

Les dates des réunions des CÉR-S, ainsi que les dates de dépôt des demandes d'évaluation éthique auprès de chacun des CÉR-S, sont annoncées en juin de chaque année par affichage sur le site internet du CIUSSS de la Capitale-Nationale. D'autres réunions peuvent s'ajouter selon les besoins. Par ailleurs, une réunion peut être annulée à la demande du président du CÉR-S lorsqu'aucun projet n'a été déposé au comité dans les délais convenus ou s'il n'y a pas de quorum.

8.2 Convocation des membres

Tous les membres réguliers du CÉR-S sont convoqués aux réunions. Les membres du CÉR-S doivent signifier au personnel du soutien leur impossibilité d'être présents à la réunion, dans les meilleurs délais.

Tous les membres reçoivent l'ensemble des documents selon les modalités fixées par chaque CÉR-S, deux semaines avant la date de la réunion plénière. Les documents acheminés aux membres comprennent: l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente, les dossiers complets des nouveaux projets à évaluer, le compte rendu de toutes les activités du comité depuis sa dernière réunion et tout autre document et information pertinent en fonction de l'ordre du jour ou du contexte du comité.

8.3 Quorum

Le quorum du CÉR-S plénier correspond à la moitié des membres plus un. Les personnes suivantes doivent être présentes à toutes les réunions du CÉR-S :

- a. Deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité.
- b. Une personne spécialisée en éthique.
- c. Une personne spécialisée en droit.
- d. Au moins un membre venant de la collectivité et non affilié au CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Le quorum doit être maintenu pendant toute la durée de la réunion. Exceptionnellement, les membres peuvent participer à une réunion du CÉR-S à distance, de façon instantanée et interactive, à l'aide de divers moyens de communication.

8.4 Conflit d'intérêts

Tout membre du CÉR-S qui participe ou collabore à un projet de recherche faisant l'objet d'un examen par le comité, ou qui est, pour un autre motif, en conflit d'intérêts ou en situation d'apparence de conflit d'intérêts, doit se retirer de la réunion pendant la durée de l'examen et des délibérations. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

8.5 Procès-verbaux

Les procès-verbaux justifient et documentent clairement les décisions des CÉR-S afin d'assurer l'intégrité du processus de recherche. La lecture du procès-verbal doit permettre à toute personne de prendre acte du travail du comité, de suivre le raisonnement à la base de la décision et, le cas échéant, les dilemmes auxquels le CÉR-S a été confronté ou les positions divergentes.

Le contenu des procès-verbaux est déterminé par les informations qui doivent figurer dans le rapport annuel et dans la lettre envoyée au chercheur faisant état de la décision du CÉR-S au regard de son projet. De façon générale, les procès-verbaux doivent contenir les informations suivantes :

- a. Le titre du projet de recherche examiné ou auquel est rattachée la demande soumise, avec le nom du chercheur.
- b. Les noms des membres du CÉR-S présents qui ont participé aux discussions et, s'il y a lieu,

ceux des personnes-ressources et des invités.

- c. Le résumé des discussions et la conclusion à laquelle est arrivé le CÉR-S.
- d. Le mode d'évaluation auquel a été soumise la demande.
- e. L'identification du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, avec la date et le numéro de version, le cas échéant.
- f. Les noms et, si possible, les numéros d'identification spécifiques (numéro/date des versions) des documents examinés, comprenant le feuillet d'information et le formulaire de consentement.
- g. La désignation des sites de recherche, lorsqu'il s'agit d'un projet multicentrique.
- h. La source de financement du projet.
- i. Le résumé du projet (objectifs, profil des sujets de recherche pressentis, durée prévue, nature des procédures réalisées, nature de la participation des sujets de recherche).
- j. La décision (approbation, approbation conditionnelle, approbation différée, refus) avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le CÉR-S et les justifications avancées, ainsi que les conseils au chercheur formulés par le CÉR-S.
- k. Les procédures de révision des documents ou de réexamen de la demande.

Le procès-verbal de chaque réunion doit faire l'objet d'adoption par les membres du CÉR-S lors de la réunion plénière suivante. Seul le procès-verbal complet et approuvé par les membres fait foi des discussions et décisions du CÉR-S et a une valeur juridique.

IX. SOUMISSION DES DEMANDES

9.1 Soumission d'une demande d'approbation éthique d'un nouveau projet

Tout projet de recherche, de même que toute modification à celui-ci, doivent être soumis au CÉR-S qui a l'expertise appropriée au domaine de la recherche.

Toutes les demandes acheminées auprès de chaque CÉR-S, incluant les projets présentés par les établissements avec lesquels une entente inter-établissements a été établie, doivent inclure le *Formulaire de demande d'approbation éthique d'un projet de recherche* daté et signé par le chercheur ou l'étudiant et son directeur de recherche, le cas échéant.

En plus de ce formulaire, la demande peut inclure les documents suivants :

- a. Le protocole complet de recherche.
- b. La copie de la demande de subvention ou de l'entente (s'il y a lieu).
- c. Le document attestant de la validité scientifique du projet et son évaluation détaillée, le cas échéant.
- d. Le curriculum vitæ du chercheur responsable.
- e. La liste des activités de recherche en cours du chercheur responsable, que ces activités se déroulent ou non dans l'établissement.
- f. Le détail des démarches entreprises auprès d'autres comités d'éthique de la recherche en

vue de faire approuver le projet soumis.

- g. Les décisions importantes relatives au projet (ex. : refus ou demande de modification du projet) connues au moment du dépôt.
- h. Les documents de présentation du projet aux sujets de recherche pressentis ou à leur tiers.
- i. Les affiches en lien avec le recrutement des participants.
- j. Les procédures d'obtention de consentement.
- k. Les formulaires de consentement des participants.
- l. Une description des enjeux éthiques, s'ils ne sont pas abordés dans le protocole.
- m. Les lettres d'appui des gestionnaires responsables des programmes visés par la recherche, le cas échéant.
- n. Les autorisations du directeur des services professionnels du CIUSSS de la Capitale-Nationale concernant l'utilisation des données confidentielles (s'il y a lieu).
- o. Les lettres d'appui des collaborateurs (s'il y a lieu).
- p. L'engagement à tenir à jour une liste de participants.
- q. Les éléments du budget touchant des aspects éthiques du projet (ex. : conflits d'intérêts).
- r. Tout autre document pertinent à la présentation de la demande.

9.2 Soumission d'une demande d'amendement

Lorsqu'une modification est apportée au protocole de recherche ou à tout autre document approuvé par le CÉR-S, le chercheur doit présenter une demande d'amendement au projet. La demande d'amendement doit clairement indiquer et justifier les changements souhaités. Le chercheur doit joindre à sa demande tous les documents visés par l'amendement.

9.3 Qualité scientifique des projets

Les CÉR-S doivent prendre en compte la rigueur et la pertinence scientifique des projets dans ses discussions et ses décisions. Dans le but de bien comprendre le projet, et afin d'en faire une évaluation rigoureuse et adéquate, les CÉR-S peuvent inviter le chercheur à venir présenter son projet lors des réunions plénières et à expliquer ou clarifier les objectifs de l'étude et la méthodologie, ainsi que sa pertinence. Les CÉR-S peuvent également poser des questions au chercheur touchant les objectifs, la méthodologie et la pertinence scientifique et sociale du projet.

Les CÉR-S estiment qu'un projet qui n'est pas scientifiquement rigoureux n'est pas éthique. Aussi, les CÉR-S doivent s'assurer que le projet a été évalué et approuvé sur le plan scientifique par un comité compétent. Si le projet n'a pas été évalué par un comité scientifique, les CÉR-S peuvent procéder à une telle évaluation s'ils disposent des compétences nécessaires, ou demander une évaluation indépendante.

X. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES DEMANDES

10.1 Mode d'évaluation

Les CÉR-S examinent les projets de recherche en comité plénier ou en comité délégué. Pour ce faire, les CÉR-S utilisent une *approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche*, qui repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus elle doit être soigneusement évaluée.

Le niveau d'évaluation est déterminé par rapport au niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen est élevé et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé. L'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche est inspirée de l'EPTC et prend en considération les risques prévisibles, les bénéfices potentiels et les implications éthiques de la recherche en cause.

10.1.1 Évaluation en comité plénier

Les nouveaux projets de recherche, ainsi que les amendements majeurs et toutes situations ne faisant pas l'objet d'une évaluation déléguée, sont évalués en comité plénier. Tout projet de recherche visant des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes, régi par l'article 21 du C.c.Q., doit faire l'objet d'une évaluation en comité plénier.

Pour chacun des nouveaux projets inscrits à l'ordre du jour, il peut y avoir des « évaluateurs désignés ». Les évaluateurs désignés ont pour mandat d'évaluer le projet en profondeur afin d'émettre des commentaires et des recommandations lors des délibérations.

Chacun des membres du CÉR-S est amené à se prononcer sur les principales dimensions éthiques du projet, notamment le consentement des participants, les procédures de recrutement et les mesures visant à assurer la confidentialité et le respect de la vie privée.

10.1.2 Évaluation déléguée

Dans le cas de nouveaux projets de recherche à risque minimal⁹, le président d'un CÉR-S peut autoriser une prise de décision par délégation. Peuvent également faire l'objet d'une évaluation déléguée, les suivis ou la correspondance répondant notamment à l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :

- a. Approbation finale, lorsque le chercheur a satisfait toutes les demandes formulées, soit par le comité plénier ou par le comité restreint à qui l'évaluation a été déléguée.
- b. Amendement d'ordre purement administratif.
- c. Amendement mineur à un projet de recherche.
- d. Renouvellement annuel, lorsque le rapport produit au soutien de la demande atteste du bon déroulement du projet de recherche.
- e. Effets secondaires sérieux survenus dans d'autres sites que l'établissement et qui, selon les rapports fournis, ne nécessitent pas de modification au feuillet d'information et au formulaire de consentement.

⁹ Trois Conseils de recherches Canadiens (2014). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Les décisions des évaluations déléguées doivent faire l'objet d'un rapport écrit à l'intention du comité plénier en temps utile et de façon appropriée, au plus tard le jour de la réunion plénière.

10.2 Présentation du projet de recherche par le responsable

Les CÉR-S peuvent inviter le responsable d'un projet de recherche à venir le présenter et répondre aux questions des membres du CÉR-S. L'invité se retire lors des délibérations et de la prise de décision.

10.3 Critères d'évaluation

Conformément à l'avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche en vertu de l'article 21 du C.c.Q. et en tenant compte des exigences légales et règlementaires applicables au Québec, ainsi que des directives du MSSS et des guides de l'EPTC, le CÉR-S doit, dans le cadre de l'évaluation éthique d'un projet de recherche, s'assurer de la conformité de la demande sous les aspects suivants :

- a. L'acceptabilité, sur le plan éthique, du projet.
- b. La reconnaissance de la compétence des chercheurs.
- c. La pertinence du projet eut égard de ses conséquences sur la communauté (personnes et population visées et possibilité que celles-ci bénéficient des résultats).
- d. La pertinence des critères de sélection qui ont été fixés de manière à vérifier que les personnes susceptibles d'être recrutées ne constituent pas une population vulnérable ou injustement exclue.
- e. L'existence d'un rapport positif entre les bienfaits escomptés et les risques encourus par les personnes (dans le cas d'une recherche concernant les mineurs ou les majeurs inaptes, en vérifiant si la recherche est susceptible d'apporter un bienfait à la personne ou à des personnes ayant les mêmes caractéristiques).
- f. L'adéquation des modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité.
- g. L'adéquation des modalités de recrutement des participants pressentis.
- h. L'adéquation des modalités relatives à l'obtention du consentement éclairé des participants pressentis.
- i. Le respect des obligations d'ordre éthique eut égard à l'intégrité, notamment en vérifiant l'existence ou la possibilité d'une situation possible de conflit d'intérêts, réel ou apparent, et les mécanismes prévus pour la diffusion des résultats.
- j. L'adéquation des moyens prévus relativement au suivi du projet sur le plan éthique.

Le CÉR-S peut inclure dans son examen tout autre élément relié à son mandat de protection des participants à la recherche.

XI. DÉCISION

11.1 Prise de décision

Après avoir obtenu toutes les informations requises, le CÉR-S délibère et prend une décision de façon impartiale.

Les décisions concernant les demandes d'approbation éthique sont prises de manière consensuelle. Lorsqu'il n'y a pas consensus, un vote peut être demandé et la décision peut être prise à majorité simple.

Dans le cas d'une décision défavorable, le CÉR-S doit expliquer clairement au chercheur les arguments qui justifient le refus de sa demande.

La décision du CÉR-S est communiquée par écrit au chercheur, généralement dans les deux semaines suivant la date de la réunion au cours de laquelle la décision a été prise. Outre la décision du CÉR-S, cette lettre fait mention, s'il y a lieu, des modifications ou des clarifications demandées, ainsi que de leurs justifications.

Le certificat d'approbation éthique est alloué pour une période maximale d'une année à compter de sa date d'émission.

Le recrutement des participants et la collecte de données ne peuvent débuter avant que le chercheur n'ait reçu une approbation écrite du CÉR-S, soit le certificat d'approbation éthique, ainsi que l'autorisation à réaliser la recherche, délivrée par la personne formellement mandatée à autoriser les recherches dans l'établissement visé par le projet.

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

11.2 Règles garantissant l'intégrité du processus et gestion des conflits d'intérêts

L'évaluation de l'éthique des projets doit être réalisée de manière transparente. Les projets, comme leur évaluation, doivent pouvoir être soumis à la critique et à la discussion.

Afin d'assurer l'intégrité du processus de délibération, le CÉR-S conserve dans les procès-verbaux de ses réunions et dans ses dossiers le détail de toutes les décisions rendues et leur justification.

Afin de préserver l'indépendance et l'intégrité du processus d'évaluation éthique, il est important que les membres des CÉR-S se tiennent à l'écart de tout conflit d'intérêts, réel ou apparent, notamment lorsque les CÉR-S étudient un de leurs projets ou un projet d'un chercheur avec lequel ils collaborent directement. Les membres des CÉR-S ne doivent avoir aucun lien de dépendance (financier ou autre) avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils examinent, particulièrement quand le financement d'un projet de recherche provient du secteur privé.

En cas de conflit d'intérêts présumé, le membre impliqué doit le déclarer au CÉR-S et, s'il y a lieu, se retirer des délibérations et de la prise de décision concernant le projet. Il peut cependant, si c'est le cas, être entendu à titre de chercheur.

XII. RÉÉVALUATION ET APPEL

12.1 Procédure de révision des décisions

Le chercheur principal peut, dans les quinze (15) jours suivant la date à laquelle la décision du CÉR-S lui a été communiquée, faire appel et demander la révision de la décision en adressant une demande écrite à cet effet au président du CÉR-S. Le chercheur principal peut demander à être entendu pour faire valoir son point de vue afin d'obtenir une nouvelle évaluation de son projet de recherche par le CÉR-S.

Le CÉR-S doit entendre la demande et évaluer les arguments du chercheur de manière impartiale. Le CÉR-S recherchera une solution acceptable pour tous, mais il demeure libre de maintenir sa décision ou d'imposer des exigences nécessaires au respect de l'éthique de la recherche.

Dès qu'une nouvelle décision est rendue, la décision est transmise au chercheur principal.

12.2 Appel d'une décision

Si, après réexamen, le chercheur est encore en désaccord avec la décision rendue par le CÉR-S, il peut s'adresser à un comité d'appel **afin de demander une réévaluation de son dossier. Chaque établissement peut avoir une entente avec un autre établissement afin d'utiliser les services de leur comité d'éthique de la recherche à titre de comité d'appel. Pour chacun des CÉR-S du CIUSSS de la Capitale-Nationale le comité d'appel est le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux (CCER).**

Le comité d'appel fait part de sa décision par écrit au président du CÉR-S et au chercheur concerné. La décision du comité d'appel est finale.

XIII. SUIVI DES PROJETS

13.1 Suivi continu

Un projet de recherche doit être réalisé conformément au protocole ayant reçu l'approbation du comité d'éthique de la recherche évaluateur et auquel le chercheur a accepté de se conformer.

Les CÉR-S fixent les moyens relatifs au suivi continu des recherches qu'ils ont approuvées en tenant compte de la méthode proportionnelle d'examen éthique. Au minimum, les CÉR-S demandent un rapport annuel au chercheur et imposent les moyens prévus et publiés par le MSSS pour le suivi continu de type passif, c'est-à-dire qu'ils demandent au chercheur, ou au promoteur, de leur fournir des informations sur le déroulement du projet. Ce suivi continu de type passif des recherches peut être fait en comité délégué. Les CÉR-S ne doivent généralement pas assumer le suivi continu de type actif, qui exige le concours d'une instance indépendante du chercheur et du promoteur, sauf dans certains cas où ils pensent être mieux placés pour intervenir. L'instance chargée d'assurer ce suivi doit cependant leur rendre des comptes.

Le chercheur doit tenir le CÉR-S informé des modifications apportées qui pourraient avoir une incidence sur un aspect éthique de la recherche. On entend par modifications :

- a. Les renseignements 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.

- b. L'interruption prématurée du projet.
- c. La suspension ou l'annulation d'approbation relative au projet d'un organisme subventionnaire ou de réglementation.
- d. Un problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance (vérification interne ou externe).

Le CÉR-S peut en tout temps demander au chercheur des explications s'il croit que le projet ne se conforme pas aux exigences du certificat de conformité éthique délivré. Il peut aussi demander la suspension ou l'arrêt d'un projet qui ne se conformerait pas aux directives émises lors de son évaluation.

13.2 Arrêt d'un projet de recherche

Le CÉR-S peut suspendre ou retirer son approbation à un projet de recherche qui représente un risque indu ou inattendu pour la santé d'un participant, ainsi que tout projet de recherche qui ne se déroule pas conformément aux normes éthiques de façon générale ni aux exigences du CÉR-S, de façon spécifique.

Dans tous les cas où le CÉR-S décide de suspendre ou de retirer son approbation à un projet de recherche, le président communique la décision ainsi que les motifs de cette décision, par écrit, au responsable du projet de recherche le plus rapidement possible. Cette décision prend effet au moment indiqué dans l'avis.

13.3 Fin du projet

Le chercheur doit notifier au CÉR-S, 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 diffuser. 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 :

- a. La date du début effectif et de la fin du projet.
- b. L'avancement des travaux et leur déroulement.
- c. La durée de la phase de recrutement et de l'enrôlement final.
- d. Le nombre de participants ayant accepté de participer.
- e. Le nombre de participants qui ont abandonné le projet et les motifs, si connus.
- f. Le nombre de participants qui ont été exclus de la recherche et les motifs.
- g. Des problèmes d'incidents thérapeutiques, de réactions indésirables, de réactions indésirables graves et réactions indésirables et inattendues, y compris les décès et les 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.
- h. Tout autre point préalablement identifié par le CÉR-S lors de l'évaluation éthique.

13.4 Mécanisme multicentrique

Le mécanisme multicentrique concerne tous les projets de recherche qui sont menés dans plus d'un établissement, ayant ou non un comité d'éthique de la recherche. En février 2015, le MSSS a mis

en place une nouvelle procédure. Les règles régissant ce processus peuvent être consultées en ligne à l'adresse suivante : <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/comites-d-ethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/>

XIV. TENUE DES DOSSIERS

14.1 Personnes responsables des dossiers

Les présidents et le personnel de soutien des CÉR-S sont responsables de la bonne tenue des dossiers des CÉR-S et de la mise à jour des documents suivants :

- a. Liste des membres de chaque CÉR-S et leur curriculum vitæ.
- b. Ordres du jour des réunions de chaque CÉR-S.
- c. Procès-verbaux des réunions de chaque CÉR-S.
- d. Dossiers des projets des chercheurs, incluant :
 - une copie de tous les documents déposés;
 - une attestation d'évaluation scientifique;
 - la correspondance du CÉR-S avec le chercheur ou les parties concernées par la demande;
 - une copie de la décision et de tout conseil ou de toute réclamation envoyée au chercheur;
 - documents générés par la surveillance continue de l'éthique (incluant la documentation écrite reçue pendant le suivi);
 - notification de la fin, de la suspension ou de l'arrêt prématuré d'une recherche;
 - résumé final ou rapport de recherche.
- e. Correspondance de chaque CÉR-S.
- f. Rapports annuels de chaque CÉR-S.
- g. Registre des projets soumis et évalués par les CÉR-S.
- h. Registre des dépenses et des revenus des CÉR-S, y compris les indemnités et les remboursements accordés aux membres des CÉR-S.

Les dossiers des CÉR-S sont conservés selon les pratiques en vigueur au CIUSSS de la Capitale-Nationale. La durée de leur conservation est conforme aux lois et aux règlements en vigueur au Québec et au Canada. Sauf indication contraire, les dossiers sont conservés pendant au moins trois (3) ans après la fin d'un projet de recherche. Après cette période, ils peuvent être détruits.

Le personnel de soutien maintient à jour le registre des projets soumis aux CÉR-S, ainsi que les décisions prises.

14.2 Personnes autorisées à consulter les dossiers du CÉR

Les règles de fonctionnement des CÉR-S, les listes des membres ainsi que les autres documents décrivant les procédures d'examen éthique d'un projet (guide du chercheur et procédures établies par les CÉR-S pour la soumission d'un dossier), sont accessibles à l'ensemble de la communauté.

Les autres documents (voir la liste ci-dessous) ne peuvent être consultés que par certaines personnes :

Chercheurs :

- Copie conforme d'extraits des procès-verbaux du CÉR-S qui concernent spécifiquement leur demande.

Représentants du conseil d'administration, du ministre ou d'un organisme de subvention ou de réglementation, à des fins de vérification ou de contrôle :

- Tous les dossiers des CÉR-S.

Un registre des demandes de consultation de documents est tenu à jour par le technicien en administration de chaque CÉR-S.

14.3 Gestion des plaintes

Toute plainte concernant la participation d'une personne à un projet de recherche doit être acheminée au commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Afin d'aider le commissaire, le CÉR-S peut recevoir une demande d'avis concernant la plainte.

Dans le cas d'une plainte avérée, de manquement à l'intégrité ou à l'éthique de la part d'un chercheur, les autorités ou les instances suivantes doivent être avisées :

- a. La personne chargée de la conduite responsable en recherche (le directeur de la recherche);
- b. Le conseil d'administration de l'établissement;
- c. Le ministère de la Santé et des Services sociaux, lorsque le cas a lieu dans un établissement du réseau ou que le cas relève d'un établissement où le CÉR est désigné;
- d. Le CÉR-S ayant approuvé le projet de recherche et dont l'approbation a permis au chercheur de mener le projet à l'intérieur de l'établissement.

XV. REDDITION DE COMPTES

15.1 Rapport annuel

Les CÉR-S déposent annuellement le bilan de leurs activités lors de la réunion régulière du conseil d'administration du CIUSSS de la Capitale-Nationale du mois de juin. Ce bilan inclut :

- a. Un rapport annuel des activités du CÉR-S, incluant la liste des membres, le nombre de réunions tenues, la liste des projets soumis, les activités de suivi exercées, le budget du comité et tous autres documents jugés pertinents à ce rapport.
- b. Un rapport annuel produit en ligne à l'intention du ministère de la Santé et des Services sociaux et qui comprend les éléments suivants : la liste des membres et leurs compétences; le nombre de réunions que le comité a tenues durant l'année; la liste des projets qui lui ont été soumis avec pour chaque projet, le nom du chercheur, l'origine du financement, un résumé du projet et la décision du CÉR-S; les activités de suivi que le CÉR-S a exercées et tout autre élément que le CÉR-S ou le ministère juge pertinent.

Le dépôt du rapport annuel en ligne du MSSS doit être noté au procès-verbal de la séance du conseil d'administration avant d'être transmis pour approbation au MSSS, au plus tard le 1^{er} juillet de chaque année.

15.2 Registre des participants à des activités de recherche

Afin de se conformer aux exigences du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (MSSS, 1998), il est demandé aux chercheurs de tenir à jour et de conserver une liste des personnes ayant participé à leurs projets de recherche en y incluant les renseignements suivants :

- a. Le nom de la personne ou un système de codification en tenant lieu des coordonnées permettant de retracer la personne.
- b. Le numéro du projet.
- c. La date de début et de fin de participation au projet.

L'établissement doit obtenir des chercheurs concernés un engagement explicite à cet effet. Le chercheur doit conserver cette liste dans un endroit sécuritaire (i.e. filière dans son laboratoire ou dans son bureau avec mécanisme de protection approprié). Toute demande d'accès à cette liste doit être soumise au président de chaque CÉR-S, qui a la responsabilité d'en autoriser ou non la consultation.

Par ailleurs, le chercheur doit inclure dans le formulaire de consentement à la recherche (ou dans un autre document) une autorisation permettant à l'établissement d'accéder à ces renseignements pour des fins de vérification ou de suivi.

Ces données sur les participants devraient être conservées durant une période minimum de douze (12) mois après la fin de la recherche ou selon les recommandations du CÉR-S.

XVI. RESSOURCES ET ASSURANCES

16.1 Formation des membres

Le conseil d'administration doit s'assurer que les membres des CÉR-S reçoivent le soutien nécessaire pour être formés adéquatement à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées. Des montants annuels sont consentis par l'établissement pour la mise à niveau des connaissances en éthique de la recherche :

- a. Un montant forfaitaire pour l'acquisition de matériel didactique (articles et livres, par exemple).
- b. Un montant forfaitaire pour l'organisation d'une session de formation pour l'ensemble des membres des CÉR-S et leur personnel de soutien, ou encore pour la participation des membres à une formation existante.
- c. Des frais de participation des membres des CÉR-S à des colloques ou congrès (frais d'inscription, de déplacement, d'hébergement et de repas).

Une compensation des membres des CÉR-S et du personnel de soutien pour le temps consacré aux activités de formation doit être offerte en sus des montants réservés à la formation des membres pour l'organisation ou la participation à une formation ou la participation à un colloque.

16.2 Compensation

Les membres des CÉR-S reçoivent une compensation pour le temps qu'ils consacrent à l'accomplissement de leur mandat. L'établissement compense financièrement les membres selon les normes édictées dans le document ministériel *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche* (MSSS, 2007). En plus du temps consacré aux réunions et à l'évaluation des nouveaux projets, les présidents des CÉR-S sont compensés pour le temps accordé aux activités du comité.

Les membres des CÉR-S qui sont employés au CIUSSS de la Capitale-Nationale ou à des établissements partenaires ne reçoivent pas de compensation financière, s'ils sont libérés de leurs activités régulières pour participer aux activités des CÉR-S.

Les compensations offertes aux membres des CÉR-S ne peuvent s'ajouter à quelque rémunération si la participation au CÉR-S est comprise dans les fonctions rémunérées par son employeur ou si elle est négociée dans le cadre d'une entente entre le MSSS et les fédérations médicales. Cela signifie qu'il faut exclure toute forme de double rémunération dans la réalisation d'un mandat au CÉR. Les modalités de compensation ne doivent pas placer un membre dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel.

16.3 Assurance responsabilité

Les comités d'éthique de la recherche étant sous la responsabilité du conseil d'administration, l'assurance responsabilité du CIUSSS de la Capitale-Nationale couvre les membres des CÉR-S agissant à l'intérieur de leur mandat et dans l'exercice des fonctions qui leur sont dévolues.

XVII. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION

Les CÉR-S, en collaboration avec la table des présidents des CÉR-S et la Direction de la recherche du CIUSSS de la Capitale-Nationale, sont responsables de la rédaction et de la révision de ce document tous les trois ans. Le règlement peut faire l'objet de révisions ponctuelles, selon les besoins. Chaque révision doit être approuvée par le conseil d'administration.

Ce cadre réglementaire entre en vigueur dès son adoption par le conseil d'administration.