

*Comité d'éthique de la recherche
des établissements du CRIR*



RÈGLES DE RÉGIE INTERNE

Mise à jour août 2008

PRÉAMBULE

- CONSIDÉRANT** que les Comités d'éthique de la recherche ont pour mission de s'assurer que toute la recherche avec des sujets humains se déroule conformément à des principes éthiques;
- CONSIDÉRANT** que les Comités d'éthique de la recherche ont aussi pour responsabilité d'assurer une évaluation indépendante et multidisciplinaire de l'éthique des projets qui leur sont soumis avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite;
- CONSIDÉRANT** les normes éthiques mentionnées dans l'Énoncé de politique des Trois Conseils¹ ainsi que dans les Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique²;
- CONSIDÉRANT** l'article 5 du « *Règlement portant sur la création et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR* », (ci-après *Règlement*), qui prévoit que le CÉR possède le pouvoir d'adopter des procédures concernant son fonctionnement.

LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DES ÉTABLISSEMENTS DU CRIR, CI-APRÈS DÉSIGNÉ « CÉR », PROPOSE ET ADOPTE LES PRÉSENTES RÈGLES POUR RÉGIR SON FONCTIONNEMENT INTERNE.

¹ Conseil de recherche médicale du Canada, Conseil de recherche en science naturelle et en génie du Canada et Conseil de recherche en science humaine du Canada « **Énoncé de politiques des Trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains** ». Ministère des Approvisionnements et Services Canada. Août 1988.

² Fonds de recherche en santé du Québec « **Les Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique** ». FRSQ, Première édition, Décembre 2000, révisé en avril 2001.

TABLE DES MATIÈRES

SECTION 1 : DISPOSITIONS GÉNÉRALES.....	3
1. OBJET DES PRÉSENTES RÈGLES DE RÉGIE INTERNE	5
2. PRÉAMBULE	5
3. DÉFINITIONS	5
4. PRINCIPES ÉTHIQUES DIRECTEURS	6
SECTION 2: MANDAT ET COMPÉTENCE DU CÉR	6
5. MANDAT	6
6. POUVOIR DU COMITÉ	6
7. COMPÉTENCE DU CÉR.....	6
SECTION 3 : COMPOSITION DU CÉR.....	7
8. COMPOSITION.....	7
8.1 PERSONNES QUI NE PEUVENT SIÉGER AU CÉR.....	8
9. NOMINATION DES MEMBRES	8
9.1 CHANGEMENT À LA COMPOSITION DU CÉR.....	8
10. DURÉE DES MANDATS	8
SECTION 4 : LES OFFICIERS DU CÉR.....	8
11. EXÉCUTIF DU CÉR	8
12. PRÉSIDENT.....	8
13. VICE -PRÉSIDENT	9
14. SECRÉTAIRE	9
15. ÉLECTIONS DU PRÉSIDENT ET DU VICE-PRÉSIDENT	9
16. DURÉE DE MANDAT.....	9
SECTION 5 : FIN DE MANDAT DES MEMBRES DU COMITÉ.....	10
17. VACANCE.....	10
18. RÉVOCATION DE MANDAT	10
SECTION 6 : RÉUNIONS DU CÉR ET LEUR PROCÉDURE.....	10
19. FRÉQUENCE DES RÉUNIONS.....	10
20. LIEU DES RÉUNIONS	10
21. AVIS DE CONVOCATION.....	10
22. PROCÈS-VERBAUX	11
23. CONFIDENTIALITÉ	11
24. QUORUM	12
25. CONFLITS D'INTÉRÊTS	12
SECTION 7 : SUBSTITUTS ET PROCÉDURE DE REMPLACEMENT AU CÉR ..	12
26. REMPLACEMENT.....	12
27. AVIS D'ABSENCE.....	12
28. ACHÈMÈNEMENT DES PROJETS DE RECHERCHE AUX SUBSTITUTS	12
29. PRÉSENCE AUX RÉUNIONS.....	13

SECTION 8: ÉVALUATION DES PROJETS	13
30. SOUMISSION DES PROJETS DE RECHERCHE POUR ÉVALUATION ÉTHIQUE.....	13
31. FORMULAIRES A, M, R ET RAPPORT DE FIN DE PROJET DE RECHERCHE	13
32. PROCÉDURE D'ÉVALUATION: LA MÉTHODE PROPORTIONNELLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE.	13
33. ÉVALUATION ÉTHIQUE ACCÉLÉRÉE.....	14
34. ÉVALUATION ÉTHIQUE COMPLÈTE	14
35. CONVOCATION DES CHERCHEURS.....	16
36. PRISE DE DÉCISION.....	16
37. DÉCISION MOTIVÉE.....	16
SECTION 9 : SUIVI ÉTHIQUE	17
38. DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE	17
39. DEMANDE DE MODIFICATION	17
40. SITUATION DE DANGER IMMÉDIAT POUR LES PARTICIPANTS	17
41. MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE OU TYPOGRAPHIQUE.....	17
42. MÉCANISME DE SUIVI	17
43. CONSERVATION DES PROJETS DE RECHERCHE	18
43.1 ACCÈS AUX DOCUMENTS DU CÉR.....	18
44. DOSSIER DE RECHERCHE	19
45. RAPPORT ANNUEL	19
SECTION 10 : RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU CÉR	20
46. MEMBRES RÉGULIERS	20
47. SUBSTITUTS	20
48. SÉANCES DE FORMATION.....	20

SECTION 1 — DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. OBJET DES PRÉSENTES RÈGLES DE RÉGIE INTERNE

Les présentes règles de régie interne ont pour objet de définir le mandat, la composition ainsi que les règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR).

2. PRÉAMBULE

Le préambule des présentes règles de régie interne en fait partie intégrante.

3. DÉFINITIONS

Dans les présentes règles de régie interne, à moins que le contexte n'indique un sens différent, les expressions ou termes suivants signifient :

a) Chercheur

Toute personne qui initie un projet de recherche.

b) Conflit d'intérêt

Dans les présents règlements, on entend par conflit d'intérêt toute situation où un membre détient ou semble détenir, des intérêts privés, personnels, professionnels ou institutionnels suffisamment importants pour paraître influencer l'exercice objectif de son jugement vis-à-vis de ses tâches officielles.

c) Conseil d'administration

Le conseil d'administration de chacun des établissements du CRIR.

d) Établissement

Signifie les établissements du CRIR.

e) Éthique de la recherche

Ensemble des règles de conduite qui doivent régir la recherche afin de sauvegarder la dignité et l'intégrité du sujet.

f) Projet de recherche

En l'occurrence, le terme « projet de recherche » désigne toute investigation réalisée dans un ou plusieurs centres, structurée en plusieurs étapes et suivant un ordre défini qui vise à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. Les projets de recherche peuvent être subventionnés ou non.

4. PRINCIPES ÉTHIQUES DIRECTEURS³

La clé de voûte de l'éthique moderne est le **respect de la dignité humaine**. Ce principe, qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne, allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle, constitue le fondement des obligations éthiques suivantes :

- a) le respect du consentement libre et éclairé;
- b) le respect des personnes vulnérables;
- c) le respect de la vie privée et des renseignements personnels (confidentialité);
- d) le respect de la justice;
- e) l'équilibre des avantages et des inconvénients;
- f) la réduction des inconvénients;
- g) l'optimalisation des avantages.

Lors de son évaluation éthique, le CÉR doit notamment tenir compte de ces principes directeurs.

SECTION 2 — MANDAT ET COMPÉTENCE DU CÉR

5. MANDAT

Tel que l'article 1 du *Règlement* en dispose, le mandat du CÉR comporte trois (3) volets :

1. l'évaluation des projets de recherche;
2. le suivi des projets;
3. l'éducation éthique.

Le mandat du CÉR s'étend aux projets de recherche visant des personnes mineures ou inaptes.

6. POUVOIR DU COMITÉ

Le CÉR procède à l'évaluation et au suivi de tout projet de recherche réalisé totalement ou en partie dans un ou plusieurs établissements du CRIR. Le CÉR dispose du pouvoir d'approuver, de modifier, de faire cesser ou de refuser tout projet de recherche.

7. COMPÉTENCE DU CÉR

La compétence du CÉR consiste dans son droit et son devoir à se prononcer sur les projets de recherche visant des sujets humains. Le CÉR examine chaque projet de

³ « Énoncé de politiques des Trois Conseils » voir note (1).

recherche sur des sujets humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes en rapport avec un établissement du CRIR :

- le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- des sujets seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
- le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement;
- le projet utilisera des renseignements personnels contenus dans des dossiers dont l'établissement est en possession.

SECTION 3 — COMPOSITION DU CÉR

8. COMPOSITION

Le CÉR se compose comme suit :

- une personne possédant une vaste connaissance du domaine psychosocial en réadaptation;
- une personne possédant une vaste connaissance du domaine biomédical en réadaptation;
- un clinicien détenant une vaste connaissance des déficits sensoriels visuels ou auditifs;
- un clinicien détenant une vaste connaissance des déficits moteurs ou neurologiques;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- une personne non affiliée à l'établissement et provenant de la clientèle des personnes adultes et aptes;
- une personne non affiliée à l'établissement et provenant de la clientèle des personnes mineures ou inaptes;
- une personne siégeant à titre de représentant du public. Cette personne peut être un usager;
- un représentant de l'Université de Montréal;
- un représentant de l'Université McGill;
- un représentant de l'Université du Québec à Montréal;
- le coordonnateur à l'éthique de la recherche, sans droit de vote.

La composition du CÉR doit comporter la présence d'au moins une personne détenant une expertise pour chacun des champs de compétence suivants : les déficiences motrices, les déficiences visuelles, les déficiences auditives et les déficiences du langage et de la parole.

Le nombre de représentants du public doit toujours correspondre à au moins 20 % des membres du CÉR. Les personnes non affiliées à l'établissement et provenant de

la clientèle sont considérées comme des représentants du public aux fins de cette disposition.

8.1 PERSONNES QUI NE PEUVENT SIÉGER AU CÉR

Les membres de l'un ou l'autre des conseils d'administration concernés, les directeurs généraux et les autres directeurs des établissements du CRIR de même que les conseillers juridiques de l'un ou l'autre des établissements ne peuvent être membres du CÉR à quelque titre que ce soit.

9. NOMINATION DES MEMBRES

Les membres du CÉR, autres que les représentants universitaires, sont nommés par le conseil d'administration de chaque établissement du CRIR, sur recommandation du conseil d'administration du CRIR.

Les représentants universitaires sont, quant à eux, nommés par leur université respective pour une durée de deux (2) ans.

9.1 CHANGEMENT À LA COMPOSITION DU CÉR

Tout changement à la composition du CÉR fait l'objet d'une notification au ministre lorsqu'il survient. Cette notification doit être accompagnée du curriculum vitae du nouveau membre et d'un document attestant de sa nomination par le conseil d'administration du CRIR ou par les conseils d'administration des établissements, selon le cas.

10. DURÉE DES MANDATS

Le mandat des membres du CÉR est de deux (2) ans et renouvelable indéfiniment. Cependant, lors de la nomination des premiers membres, le mandat initial est de trois (3) ans pour la moitié des personnes nommées. Le choix de ces dernières personnes est effectué au hasard.

SECTION 4 — LES OFFICIERS DU CÉR

11. EXÉCUTIF DU CÉR

La direction du CÉR est assurée par un exécutif composé d'un président, d'un vice-président et d'un secrétaire.

12. PRÉSIDENT

Le président du CÉR est le premier officier exécutif du Comité. Il est le représentant du CÉR auprès de toute personne.

Le président a, entre autres, comme fonctions de :

- présider les réunions du Comité;
- diriger les travaux du Comité;
- signer les comptes rendus, procès-verbaux, rapports et documents émanant du Comité;
- participer au processus d'évaluation éthique accélérée, le cas échéant;
- assurer, de concert avec le coordonnateur de l'éthique à la recherche, le suivi des décisions du Comité;
- représenter le Comité auprès des établissements et des organismes concernés par les projets de recherche;
- faire un rapport annuel au conseil d'administration du CRIR;
- exercer toute autre fonction que pourrait lui confier le Comité.

13. VICE-PRÉSIDENT

En cas d'absence du président ou si celui-ci est empêché d'agir, le vice-président assume ses obligations.

14. SECRÉTAIRE

En vertu de l'article 4.2 du *Règlement*, de par ses fonctions de soutien aux travaux du Comité, le coordonnateur à l'éthique de la recherche des établissements du CRIR agit à titre de secrétaire du Comité.

Le secrétaire prépare les avis de convocation et les ordres du jour des réunions du Comité. Il rédige également les procès-verbaux et les soumet pour approbation aux autres membres du Comité.

15. ÉLECTIONS DU PRÉSIDENT ET DU VICE-PRÉSIDENT

Les membres du Comité élisent parmi eux, à la majorité simple, le président et le vice-président du CÉR.

Les élections du président et du vice-président se tiennent lors de la rencontre de septembre.

16. DURÉE DE MANDAT

Le mandat du président et du vice-président du CÉR est d'une durée de deux (2) ans renouvelable indéfiniment.

Les membres universitaires sont nommés par les universités pour une durée de deux (2) ans.

SECTION 5 — FIN DE MANDAT DES MEMBRES DU COMITÉ

17. VACANCE

Un membre du CÉR cesse de faire partie du Comité :

- s'il remet sa démission par écrit au président;
- s'il devient inapte;
- s'il perd la qualité nécessaire à sa nomination;
- si son mandat est révoqué de la manière prévue au présent règlement.

Afin de combler la vacance, le CÉR a recours à une banque de personnes ressources. Le président du CÉR contacte ces personnes pour obtenir leur collaboration. Les établissements du CRIR constituent la banque en fournissant les noms de personnes appartenant à ces trois (3) groupes : cliniciens, chercheurs et usagers.

18. RÉVOCATION DE MANDAT

Le mandat d'un membre du CÉR peut être révoqué par une résolution du conseil d'administration si le comportement de ce membre est préjudiciable aux responsabilités que lui ont confiées les conseils d'administration.

SECTION 6 — RÉUNIONS DU CÉR ET LEUR PROCÉDURE

19. FRÉQUENCE DES RÉUNIONS

Le CÉR se réunit une fois par mois entre les mois de septembre et de juin de chaque année, selon les dates prévues au calendrier. Par ailleurs, le CÉR peut être amené à siéger pendant la période estivale si sa charge de travail le contraint à le faire.

Outre ces réunions régulières, le CÉR peut aussi se réunir de façon ponctuelle pour vaquer à ses fonctions.

20. LIEU DES RÉUNIONS

Les réunions du CÉR ont lieu à l'endroit désigné dans l'avis de convocation.

21. AVIS DE CONVOCATION

Un avis de convocation est transmis aux membres du CÉR par le secrétaire du Comité cinq (5) jours francs avant la date fixée pour la réunion. Cet avis est, si possible, accompagné de l'ordre du jour de la rencontre et du procès-verbal de la dernière réunion.

22. PROCÈS-VERBAUX

Le secrétaire du CÉR dresse un procès-verbal de chaque réunion. Doivent figurer sur les procès-verbaux, les éléments suivants :

- le nom des membres du CÉR présents qui ont participé aux discussions et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des invités;
- le mode d'évaluation auquel a été soumise la demande (CÉR plénier ou restreint);
- le nom et la qualité du demandeur;
- le titre exact du projet de recherche examiné ou auquel est rattachée la demande soumise, avec le nom du demandeur;
- l'identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, la date et le numéro de version (le cas échéant);
- les noms et (si possible) les numéros d'identification spécifiques (numéro/date des versions) des documents examinés, comprenant le feuillet d'information et la formulaire de consentement;
- la désignation des sites de recherche, lorsqu'il s'agit d'un projet multicentrique;
- l'origine du financement du projet;
- le résumé du projet (notamment, objectifs, profil des sujets de recherche pressentis, durée prévue, nature des procédures réalisées, nature de la participation des sujets de recherche);
- le résumé des discussions, notamment les opinions émises, les points controversés, la conclusion à laquelle est arrivé le CÉR clairement justifiée sur le plan éthique, ainsi que la position de la minorité (le nom des dissidents et des abstentionnistes) et les désaccords avec les justifications à leur soutien;
- la décision prise (ex. : approbation telle quelle, approbation conditionnelle, approbation différée, refus) avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le CÉR et les justifications avancées ainsi que les conseils au chercheur formulés par le CÉR;
- le cas échéant, les procédures de révision des documents ou de réexamen de la demande.

Une fois rédigé, le procès-verbal est acheminé à chaque membre du Comité pour vérification, puis adopté, avec ou sans modification, lors de la réunion suivante. Le procès-verbal est signé par le président et le secrétaire du CÉR.

23. CONFIDENTIALITÉ

Chaque membre du Comité devra respecter scrupuleusement la confidentialité des informations transmises et discutées au Comité. Les membres signent un engagement à cet effet.

Au terme de chaque réunion, les membres remettent au secrétariat de l'éthique de la recherche des établissements du CRIR leurs copies des projets évalués pour destruction.

24. QUORUM

Le quorum des réunions est fixé à sept (7) membres.

Le quorum requis pour une évaluation éthique complète des projets de recherche est de sept (7) membres parmi lesquels on doit compter les cinq (5) personnes suivantes :

- deux personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche pratiquées au CRIR;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- une personne non affiliée à l'établissement et provenant de la clientèle ou du public.

25. CONFLITS D'INTÉRÊT

Tout membre du Comité doit éviter de se placer dans une situation de conflit entre son intérêt personnel et les obligations de ses fonctions. Ainsi, tout membre du CÉR associé à un projet de recherche ou susceptible d'être en conflit d'intérêt par rapport à un projet de recherche examiné par le Comité, doit en aviser ses collègues. Il doit se retirer pour la durée de l'examen des délibérations de sa propre initiative ou à la demande du Comité. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

Tout membre placé dans une situation où son objectivité est compromise doit aussi le mentionner et, le cas échéant, se retirer des délibérations.

SECTION 7 — SUBSTITUTS ET PROCÉDURE DE REMPLACEMENT AU CÉR

26. REMPLACEMENT

En cas d'absence à une réunion, le membre peut être remplacé par son substitut. Dans ce cas, le substitut exerce les mêmes fonctions et possède les mêmes droits et obligations que le membre qu'il remplace.

27. AVIS D'ABSENCE

Dans la mesure du possible, les membres sont tenus d'aviser à l'avance le secrétariat à l'éthique de leur absence à une rencontre prévue au calendrier des activités du CÉR. Le secrétariat contactera alors le substitut pour assurer le remplacement du membre absent.

28. ACHEMINEMENT DES PROJETS DE RECHERCHE AUX SUBSTITUTS

Dans le cas d'un remplacement du membre régulier, son substitut recevra les projets de recherche afin qu'il puisse participer à leurs évaluations au même titre que les autres membres du Comité.

29. PRÉSENCE AUX RÉUNIONS

Le substitut peut assister à toutes les réunions du CÉR s'il le désire. Pour ce faire, il doit en informer le secrétariat à l'éthique afin de recevoir la documentation à traiter. Dans ce cas, il pourra participer aux délibérations, mais il n'aura pas le droit de voter.

SECTION 8 — ÉVALUATION DES PROJETS

30. SOUMISSION DES PROJETS DE RECHERCHE POUR ÉVALUATION ÉTHIQUE

La soumission des projets se fait conformément aux procédures établies à cet effet.

31. FORMULAIRES A, M, R ET RAPPORT DE FIN DE PROJET DE RECHERCHE

Afin de faciliter les demandes de soumissions, certains formulaires ont été adoptés et doivent être remplis.

Formulaire A : le formulaire A doit être rempli lorsqu'un chercheur veut soumettre un nouveau projet à l'évaluation éthique.

Formulaire M : le formulaire M doit être rempli lorsqu'un chercheur désire apporter une ou des modifications à un projet déjà en cours.

Formulaire R : tout chercheur dont le projet durera plus d'un an doit demander, annuellement, le renouvellement de son certificat d'éthique en complétant le formulaire R.

Formulaire Rapport de fin de projet de recherche : un projet de recherche est considéré terminé quand le recrutement des sujets a été complété et que les données ont été recueillies et analysées de façon à ce que le chercheur puisse communiquer au CÉR des résultats préliminaires. À ce moment, le chercheur doit compléter ce formulaire.

32. PROCÉDURE D'ÉVALUATION : LA MÉTHODE PROPORTIONNELLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Le CÉR utilisera une méthode proportionnelle d'évaluation éthique voulant que plus la recherche soit invasive ou préjudiciable pour le participant, plus l'évaluation éthique doit être minutieuse.

L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal. Font ainsi partie des méthodes d'évaluation dites proportionnelles : l'évaluation complète des projets par le CÉR et l'évaluation accélérée faite par un ou plusieurs membres du CÉR.

33. ÉVALUATION ÉTHIQUE ACCÉLÉRÉE

Le CÉR peut recourir dans trois (3) situations à la procédure d'évaluation éthique accélérée :

- a) lorsqu'un projet de recherche se situe sous le seuil du risque minimal pour les sujets qui s'y porteront volontaires;
- b) lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche que le CÉR a déjà approuvé;
- c) lors de la ré-évaluation annuelle d'un projet déjà en cours.

La procédure d'évaluation accélérée n'est pas applicable à l'évaluation éthique initiale des projets de recherche visant des personnes inaptes ou des mineurs.

Le président et un autre membre du CÉR peuvent procéder à une évaluation éthique accélérée.

34. ÉVALUATION ÉTHIQUE COMPLÈTE

L'évaluation complète s'applique à tous les projets de recherche avec des sujets humains qui ne répondent pas aux critères de l'évaluation éthique accélérée. Elle s'applique aussi, d'emblée, si le projet sous étude vise des mineurs ou des personnes inaptes.

34.1 DISTRIBUTION DES DOCUMENTS SOUMIS AUX MEMBRES DU CÉR AUX FINS DE L'EXAMEN ÉTHIQUE INITIAL EN COMITÉ PLÉNIER

Lorsqu'un projet est évalué en comité plénier (évaluation complète), tous les membres du CÉR doivent minimalement recevoir, dans un délai raisonnable, les documents suivants :

- le formulaire de demande d'évaluation;
- le résumé de l'activité projetée, dans un langage aussi peu technique que possible;
- le protocole de la recherche proposée, accompagné des documents justificatifs et des annexes;
- les questionnaires ou autres documents qui seront destinés aux sujets pressentis ou à leur tiers autorisé et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet;
- les documents utilisés en vue du recrutement des sujets (ex. : petites annonces, publicité sur Internet), y compris ceux qui contiennent des précisions sur le remboursement des frais encourus ou l'accès à des soins ou à des services;
- la description des difficultés éthiques soulevées par le projet, si cela ne figure pas déjà dans le protocole;
- les dispositions prises pour l'indemnisation en cas de préjudice et celles de la couverture d'assurance-responsabilité, si cela ne figure pas déjà dans le protocole;
- le feuillet d'information ainsi que les renseignements de toute forme destinés aux sujets pressentis;
- le formulaire de consentement;

- la liste de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR en vue de faire approuver le projet soumis ainsi que celle de toutes les décisions antérieures
- importantes (ex. : décision défavorable ou demande de modification du protocole) prises par d'autres CÉR ou autorités ayant un pouvoir réglementaire à propos de ce même projet et des changements apportés au projet de recherche à la suite de ces décisions;
- la liste des moyens proposés pour le suivi continu, si cela ne figure pas au protocole.

À moins d'une volonté contraire exprimée par un membre du CÉR, les documents ci-après identifiés peuvent faire l'objet d'une distribution restreinte aux conditions suivantes :

- l'approbation du comité scientifique, pourvu que ce document soit examiné par au moins deux personnes du CÉR;
- lorsque applicable (i.e. essai clinique), le résumé de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques publiées sur le produit évalué ainsi que le résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour relativement à ce produit (ex. : brochure de l'investigateur récente et la lettre de non-objection de Santé Canada), pourvu que ce document soit examiné par au moins deux membres scientifiques du CÉR et le président du CÉR, si celui-ci n'est pas scientifique, et que ces personnes puissent avoir accès à l'expertise d'un pharmacien;
- un document attestant les compétences des chercheurs et de l'équipe de recherche pour mener à bien le projet (ex. : CV examiné et jugé adéquat, privilège ou champ de pratique de recherche en règle);
- la liste de toutes les activités de recherche en cours du chercheur responsable du projet dans l'établissement, que ces recherches se déroulent à l'intérieur ou à l'extérieur dudit établissement;
- les parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement – chercheur qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'intégrité et l'éthicité de la recherche (ex. : celles qui permettent d'examiner l'existence ou la possibilité de situations de conflit d'intérêts institutionnel ou individuel et celles qui donnent des indications sur la liberté de diffusion des résultats par le chercheur), pourvu que ces parties soient examinées par au moins trois personnes du CÉR.

Ces documents doivent être mis à la disposition des membres du comité qui ne les ont pas reçus, aux fins d'une consultation sur place.

La ou les personnes qui auront examiné l'un ou l'autre des documents précédents devront en rendre compte aux autres membres du CÉR, lors de la réunion. Leurs noms devront également figurer au procès-verbal du CÉR de même que la nature des informations ainsi transmises au comité ».

34.2 DISTRIBUTION DES DOCUMENTS SOUMIS AUX MEMBRES DU CÉR AUX FINS DE L'EXAMEN ÉTHIQUE INITIAL EN COMITÉ RESTREINT

Lorsqu'un projet est évalué en comité restreint (évaluation éthique accélérée), tous les membres désignés du comité restreint doivent recevoir l'ensemble de la documentation. La distribution restreinte n'est pas permise.

35. CONVOCATION DES CERCHEURS

Le CÉR peut inviter ou rencontrer les responsables du projet de recherche pour obtenir certaines précisions ou mieux comprendre certains aspects du protocole de recherche.

36. PRISE DE DÉCISION

Les décisions du Comité sur les projets de recherche sont prises en fonction du consensus qui se dégage des délibérations. Si un consensus est impossible, on procède à un vote lors duquel la voix du président est prépondérante.

37. DÉCISION MOTIVÉE

Les décisions du CÉR doivent être motivées. Ainsi, elles doivent exposer aux chercheurs les raisons qui les justifient.

La décision est communiquée par écrit au chercheur, autant que possible dans les deux (2) semaines suivant la date de la réunion au cours de laquelle le projet a été examiné. La communication de la décision comporte notamment les éléments suivants :

- a) titre du projet de recherche examiné;
- b) identification claire du projet de recherche ou de l'amendement proposé, date et numéro de version, le cas échéant;
- c) nom et numéro d'identification des documents examinés, comprenant la note d'information et le formulaire de consentement du participant éventuel;
- d) nom et qualité du chercheur;
- e) désignation du ou des sites de recherche;
- f) lieu et date de la décision;
- g) désignation du CÉR;
- h) description claire de la décision prise;
- i) conseils éventuellement donnés par le CÉR;
- j) en cas de décision conditionnelle, description de toutes les exigences posées par le CÉR avec les suggestions de révision et les procédures de réexamen de la demande;
- k) en cas de décision favorable, énoncé des responsabilités du demandeur, par exemple, confirmation de l'acceptation des exigences imposées par le CÉR, remise de rapports d'évolution de la recherche, nécessité d'avertir le CÉR en cas d'amendement au protocole (autres que les amendements ne concernant que les aspects administratifs ou logistiques de la recherche), nécessité d'avertir le CÉR en cas d'amendement portant sur les conditions du recrutement, l'information des participants potentiels ou le formulaire de consentement éclairé, nécessité de rapporter les événements indésirables graves et inattendus liés à la conduite de la recherche, nécessité de rapporter les circonstances imprévues, la clôture ou la suspension de la recherche ou les décisions significatives prises par d'autres CÉR, les informations que le CÉR s'attend à recevoir pour procéder à l'examen en cours, le résumé final ou le rapport final;
- l) plan ou calendrier de l'examen par le CÉR;
- m) en cas de décision défavorable, le ou les motifs clairement indiqués de la décision;

- n) signature datée du président du CÉR ou d'une autre personne autorisée.

La section portant sur le suivi éthique fait mention de l'obligation du chercheur d'aviser le CÉR :

- a) de tout nouveau renseignement susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche ;
- b) de la cessation prématurée du projet ;
- c) de la fin de son projet ;
- d) de tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance (vérification interne ou externe) et de toute suspension ou annulation d'approbation relative au projet d'un organisme de subvention ou de réglementation.

SECTION 9 – SUIVI ÉTHIQUE

38. DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

Toute recherche doit être réalisée conformément au protocole ayant reçu l'assentiment du CÉR.

39. DEMANDE DE MODIFICATION

Avant de procéder à une modification de son protocole de recherche ou des documents qui en découlent, le chercheur doit en aviser le CÉR.

40. SITUATION DE DANGER IMMÉDIAT POUR LES PARTICIPANTS

Une modification au protocole peut toutefois être apportée sans l'approbation préalable du CÉR si celle-ci est nécessaire pour éviter un danger immédiat aux participants.

Le cas échéant, le chercheur doit aviser le plus rapidement possible le CÉR de la modification qu'il a due apporter sans l'accord préalable du CÉR. Dès lors, le CÉR devra se prononcer pour fin d'approbation éthique.

41. MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE OU TYPOGRAPHIQUE

Lorsque la modification prévue vise un changement de forme ou une erreur logistique ou administrative (par exemple : numéro de téléphone, erreur de frappe), le chercheur n'est pas tenu d'aviser le CÉR pour y procéder.

42. MÉCANISME DE SUIVI

a) Dépôt d'un rapport annuel par le chercheur

Tous les projets en cours feront l'objet d'un suivi annuel. Ainsi, trente jours (30) avant la fin de l'approbation annuelle, le chercheur devra déposer au CÉR un rapport annuel faisant état :

- de la date du début effectif du projet;
- de l'avancement des travaux (étape à laquelle est rendu le projet) et de leur déroulement;
- du nombre de sujets initialement approchés et du nombre de sujets ayant été recrutés;
- du nombre de sujets ayant retiré leur participation du projet en cours de route et le motif de leur retrait s'il est connu;
- de la manifestation de réactions indésirables ou d'autres incidents survenus en cours d'année et la description des moyens mis en place auprès des sujets pour y remédier;
- de la date prévue de la fin du projet;
- de tout autre point identifié par le CÉR lors de son évaluation éthique.

Un formulaire a été élaboré à cet effet et peut tenir lieu du rapport annuel que les chercheurs doivent produire au CÉR lorsque leurs projets demeurent en cours plus d'une année.

b) Déclaration obligatoire du chercheur

Les chercheurs sont dans l'obligation de déclarer tout préjudice ou tout événement sérieux, prévus ou imprévus, au cours du déroulement de la recherche.

À la lumière de ces renseignements, le Comité se réserve le droit de mettre fin au projet.

c) Suivi plus rigoureux

Dans le cas de protocoles de recherche comportant des **inconvenients plus que minimaux**, le Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR se réserve le droit d'exiger du ou des responsables du projet un suivi plus rigoureux.

43. CONSERVATION DES PROJETS DE RECHERCHE

Toutes les copies d'un projet de recherche remises aux membres du CÉR aux fins de l'évaluation éthique doivent être détruites dès que le CÉR a rendu sa décision concernant ce projet. Les documents du CÉR sont conservés durant cinq (5) ans suivant la fin de l'étude au secrétariat de l'éthique de la recherche dans une filière gardée sous clé.

43.1 ACCÈS AUX DOCUMENTS DU CÉR

Le coordonnateur à l'éthique de la recherche du CRIR donne accès à toute personne qui le requiert aux règles de fonctionnement du CÉR, de même qu'à tout autre document établissant des procédures opératoires standards (comprenant notamment, le guide de rédaction à l'intention du chercheur et les procédures à suivre pour la soumission d'un dossier).

Le chercheur a accès à la liste des membres du CÉR avec leurs qualifications (profession et affiliation) et leur rôle dévolu au CÉR et peut obtenir copie conforme d'un extrait des procès-verbaux du CÉR qui concerne sa demande.

La liste à jour des membres du CÉR avec leurs qualifications et leur rôle dévolu est fournie au représentant du ministre, du promoteur, d'un organisme de subvention ou de réglementation. Tout dossier du CÉR est rendu accessible, à des fins de vérification ou de contrôle, au représentant du conseil d'administration du CRIR et de chacun des établissements, du ministre ou d'un organisme de subvention ou de réglementation.

44. DOSSIER DE RECHERCHE

Constituent le dossier de recherche : les renseignements et les documents pertinents conservés pour tout projet de recherche soumis au Comité. Ce dossier comprend, en particulier, le protocole de recherche et les amendements subséquents, les formulaires de consentement approuvés par le CÉR, la demande d'approbation au Comité, la correspondance entre le Comité et le responsable du projet et tous les formulaires utilisés par le Comité dès l'approbation du projet (formulaire d'approbation, approbation annuelle, modification de projet, avis au Comité, avis de fin de projet).

Sont également conservés tous les documents devant être soumis au conseil d'administration, les rapports annuels, le registre des projets ainsi que tout document pertinent pour le Comité. Les dossiers sont conservés sous clé au secrétariat de l'éthique de la recherche des établissements du CRIR.

45. RAPPORT ANNUEL

Au 31 mars de chaque année, le président du CÉR dépose un rapport annuel au ministère de la Santé et des Services sociaux, au conseil d'administration du CRIR, au conseil d'administration de chaque établissement du CRIR et auprès des instances universitaires représentées au CÉR.

Le rapport annuel comporte les parties suivantes :

- a) la liste des membres et leurs compétences;
- b) le nombre de réunions que le Comité a tenues durant l'année, incluant les séances de formation;
- c) 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 Comité;
- d) les activités de suivi que le Comité a exercées;
- e) tout autre élément que le Comité juge pertinent de faire connaître au conseil d'administration.

SECTION 10 — RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU CÉR

46. MEMBRES RÉGULIERS

Les membres réguliers seront rémunérés pour l'exercice de leurs fonctions, selon un barème préétabli par le conseil d'administration du CRIR, soit quatre (4) heures de réunions mensuelles et une heure pour l'évaluation de chaque projet de recherche soumis au CÉR.

Avant chaque réunion, une feuille de temps comprenant les titres des projets à évaluer sera remise à chacun des membres du CÉR afin qu'ils y fassent figurer le nombre d'heures consacrées à la lecture de ces projets.

47. SUBSTITUTS

Les substituts ne seront rémunérés que pour le remplacement officiel du membre absent. Ceci inclut les heures de réunions mensuelles et une heure pour l'évaluation de chaque projet de recherche soumis au CÉR.

48. SÉANCES DE FORMATION

Les membres réguliers ainsi que les substituts ne seront pas rémunérés pour leur participation aux séances de formation.