

Comité d'éthique de la recherche

## RÈGLEMENT

### RÈGLEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CIUSSS DE L'EST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL (CIUSSS-EMTL)

N° Règlement : <b>REG-003</b> Demandé par le MSSS : <input type="checkbox"/>	Responsable de l'application : Comité d'éthique de la recherche	
N° Procédure découlant : <b>Modes opératoires normalisés du Comité d'éthique de la recherche (MON-CER)</b>		
Approuvé par : <b>Conseil d'administration</b>	Date d'approbation : <b>2022-06-14</b>	Date de révision : <b>2026-06-14</b>
Destinataires : Membres et personnel de soutien du comité d'éthique de la recherche, chercheurs, étudiants, personnel de recherche, gestionnaires, conseillers en éthique.		

## 1. CONTEXTE

### 1.1. Cadre normatif

Pour le conseil d'administration du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (ci-après le « CIUSSS-EMTL »), il est important que les activités du comité d'éthique de la recherche (ci-après le « CÉR ») respectent, dans l'exécution de son mandat, les lois et les règlements en vigueur ainsi que les normes d'éthiques reconnues, édictés au niveau provincial, national et international :

- **Provincial :**
  - *Charte québécoise des droits et libertés de la personne* (R.L.R.Q., c. C-12) ;
  - *Code civil du Québec* (L.Q. 1991, c. 64) ;
  - *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (R.L.R.Q., c. S-4.2) (ci-après la « LSSSS ») ;
  - *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (R.L.R.Q., c. A-2.1) ;
  - *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (R.L.R.Q., c. P-39.1) ;
  - *Les standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRS-Q* (mai 2008) ;
  - *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux*, Gazette officielle du Québec, 29 août 1998, 130<sup>e</sup> année, n° 35, p.1039-1040 ;

- *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, MSSS (avril 2016) ;
  - *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, MSSS (octobre 2020).
- **National :**
    - *Énoncé de politique des trois Conseils, 2<sup>e</sup> version : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche* (2018) ;
    - *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch. 870) ;
    - *Règlement sur les produits de santé naturels* (DORS/2003-196) ;
    - *Les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées* (Santé Canada et Conférence internationale sur l'harmonisation) ;
    - *Charte canadienne des droits et libertés*, Loi constitutionnelle de 1982, R.U. c. 11.
  - **International :**
    - *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale* (Organisation mondiale de la Santé) ;
    - *Déclaration d'Helsinki* (Association médicale mondiale) ;
    - *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* (Council for International Organizations of Medical Sciences).

## 2. CHAMP D'APPLICATION

Ce Règlement s'adresse aux membres du CÉR afin d'encadrer l'exercice de leurs fonctions au CIUSSS-EMTL.

Ce Règlement s'adresse aussi à tous les chercheurs (voir définition, section 4.1) souhaitant réaliser un projet de recherche impliquant des participants de recherche et répondant à l'une ou l'autre des conditions présentées à la section 3.2.

## 3. OBJECTIFS

### 3.1. Mandat

Le mandat du CÉR du CIUSSS-EMTL est de veiller au respect des droits, à la dignité, à la sécurité et au bien-être des participants à la recherche ainsi que de s'assurer que toute recherche chez l'humain effectuée au sein du CIUSSS-EMTL est conforme aux normes légales et éthiques<sup>1</sup>. Le mandat du CÉR intègre la conformité aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée par la recherche<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Selon l'*Énoncé de politique des trois Conseils, 2e version : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche* (2018)

<sup>2</sup> Selon le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (MSSS, 2020)

Le CÉR a pleine autonomie en ce qui a trait à l'évaluation et au suivi des projets de recherche. Le CÉR a le pouvoir d'émettre une approbation, de modifier, de refuser ou d'interrompre tout projet de recherche qui relève de son autorité. De plus, le CÉR assure un suivi des projets avec les modalités appropriées à chacun. Le suivi des enjeux administratifs pouvant avoir un impact sur l'éthicité des projets de recherche sera assuré conjointement avec les autorités compétentes.

Le CÉR peut aussi exercer son mandat dans un ou plusieurs autres établissements publics du RSSS<sup>3</sup> pour les projets multicentriques.

Le CÉR est désigné en vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec* et par le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec pour évaluer des projets de recherche chez des participants majeurs aptes, inaptes (dont l'inaptitude est subite, temporaire ou permanente) ou des mineurs.

Également, le CÉR peut, par l'intermédiaire d'un conseiller en éthique de la recherche ou du coordonnateur du CÉR, assister les chercheurs quant aux aspects éthiques d'un projet de recherche à soumettre ou en cours.

### 3.2. Compétence

Le mandat du CÉR s'étend à toute recherche sur les humains, qu'elle soit (non exclusivement) biomédicale, clinique, génétique, pharmacogénétique, pharmacocinétique, génomique, épidémiologique, en santé mentale, en psychiatrie, en santé des populations, en sciences sociales ou en sciences humaines, fondamentales, appliquées, pilote, évaluative, technologique, observationnelle ou de tout autre type, comportant au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- Le projet est réalisé, en partie ou en totalité, dans une ou des installation(s) du CIUSSS-EMTL par des personnes qui ne font pas partie de son personnel ;
- Le projet concerne des usagers du CIUSSS-EMTL (incluant les CLSC et GMF/GMF-U intramuros) ou d'une ressource communautaire sur le territoire du CIUSSS-EMTL, soit par leur participation directe ou par l'entremise des dossiers conservés au CIUSSS-EMTL ;
- Le projet est réalisé par un chercheur affilié ou exerçant sa profession au sein du CIUSSS-EMTL, que la recherche se déroule ou non à l'intérieur du CIUSSS-EMTL et qu'elle s'adresse ou non à des usagers du CIUSSS-EMTL ;
- Le projet comprend la constitution, la gestion, l'utilisation locale, la conservation et la disposition éventuelle de toute banque de données sur des participants humains, peu importe la nature des données mises en banque ou le type de recherche pour laquelle la banque est constituée, ainsi que les études de faisabilité et de revue de dossier pour des fins de recherche à partir des dossiers de la clientèle du CIUSSS-EMTL ;

---

<sup>3</sup> Selon le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS, 2016)

- Le chercheur utilise une banque de données ou de matériel biologique humain du CIUSSS-EMTL dont le cadre de gestion précise qu'une évaluation par le CÉR du CIUSSS-EMTL est requise ;
- Le projet requiert des ressources humaines, matérielles ou financières du CIUSSS-EMTL ;
- Le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre la participation du CIUSSS-EMTL ;
- Le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre une affiliation du CIUSSS-EMTL.

## 4. DÉFINITIONS

### 4.1 Chercheur

Toute personne effectuant un projet de recherche dans l'établissement, soit à titre de chercheur reconnu par l'un des centres de recherche, soit à titre de clinicien (c.-à-d., médecin, résident), de directeur ou directeur adjoint, de cadre, de gestionnaire, de professionnel, d'intervenant social, de membres du personnel non administratif, de partenaires et collaborateurs communautaires du CIUSSS-EMTL, incluant le personnel de recherche désigné (c.-à-d., infirmières de recherche, coordonnateurs, assistants de recherche, étudiants, stagiaires).

Les chercheurs assujettis au présent Règlement sont :

- Les chercheurs du CIUSSS-EMTL entreprenant une recherche dans le cadre de ses activités autres que pour des fins d'évaluation d'un programme, d'une technologie ou d'un mode d'intervention ou visant l'évaluation de la pratique aux fins d'amélioration de la qualité de l'acte ;
- Les chercheurs invités ;
- Les chercheurs de l'extérieur désirant effectuer une recherche au CIUSSS-EMTL.

### 4.2 Recherche

La recherche sur des participants humains comprend :

- Celle qui est réalisée avec des participants humains vivants ;
- Celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des cellules, des gamètes, des embryons ou des fœtus ;
- Celle qui est réalisée à partir de renseignements contenus dans des dossiers ou des banques de données.

## 5. ÉNONCÉ

### 5.1. Rattachement administratif

Le CÉR est rattaché au Conseil d'administration du CIUSSS-EMTL auquel il doit se rapporter annuellement ou à tout moment jugé opportun.

#### 5.1.1. Responsabilité du Conseil d'administration

Il est de la responsabilité du Conseil d'administration de fournir au CÉR les

moyens nécessaires à l'accomplissement efficace de son mandat en ce qui a trait au soutien administratif et financier. Le Conseil d'administration fournit au CÉR les moyens nécessaires à la formation initiale et continue des membres du CÉR et de leurs substituts.

### **5.1.2. Indépendance du CÉR**

Le CÉR doit bénéficier de toute l'indépendance financière et administrative requise par l'accomplissement honnête de son mandat. Le CÉR est une instance autonome à l'intérieur de l'établissement, de manière à être protégé des influences indues. Le Conseil d'administration s'assure que les mesures prises pour le CÉR assurent son indépendance, y compris dans la structure logistique et administrative des suivis de projets de recherche.

## **5.2. Composition du CÉR**

### **5.2.1. Profil**

Le CÉR doit être composé de personnes ayant à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon compétente, complète et adéquate du caractère scientifique et éthique des projets de recherche.

### **5.2.2. Composition**

Le CÉR est composé d'un noyau de base d'au moins cinq (5) membres nommés par le Conseil d'administration, dont nécessairement :

- Deux (2) personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes scientifiques, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CÉR (pour les essais cliniques, l'un doit absolument être un médecin ou un pharmacien membre en règle du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens [CMDP]) ;
- Une (1) personne spécialisée en éthique ;
- Une (1) personne ayant une formation en droit ;
- Une (1) personne non affiliée au CIUSSS-EMTL provenant de groupes utilisant les services de l'établissement (représentant du public).

Parmi ceux-ci, un membre doit agir à titre de représentant de l'Université de Montréal selon le contrat d'affiliation entre le CIUSSS-EMTL et l'Université de Montréal.

Le Conseil d'administration, sur recommandation du CÉR, nomme également, pour chaque catégorie de membres, le nombre jugé nécessaire de substituts possédant les mêmes qualifications à l'exécution du mandat du CÉR. Ces substituts agissent au besoin en remplacement d'un membre de la catégorie pour laquelle ils ont été nommés et sont considérés à cette fin comme membres du CÉR.

### **5.2.3. Représentation proportionnelle**

Le CÉR doit privilégier une représentation équivalente des différents secteurs. De plus, le nombre de représentants du public doit augmenter à

mesure que croît le nombre des autres membres du CÉR.

#### **5.2.4. Président**

Après avoir pris connaissance des recommandations du CÉR, le Conseil d'administration nomme pour deux (2) ans, parmi les membres du CÉR, un président.

Le président doit détenir les compétences cliniques, scientifiques, éthiques et réglementaires suffisantes pour mener à bien son mandat. Dans l'éventualité où le président ne détiendrait pas de telles compétences cliniques, un vice-président doit fournir l'expertise complémentaire.

Le président assure le bon fonctionnement des activités du CÉR en étroite collaboration avec les vice-présidents et le personnel de soutien. Il doit notamment :

- Assigner les membres qui procèdent à toute évaluation en comité plénier ou en délégué selon leur champ d'expertise;
- Diriger les rencontres du CÉR, prévoir l'ordre du jour et réviser les procès-verbaux ;
- Informer les chercheurs, par écrit, de toute décision du CÉR et, le cas échéant, les assortir des conditions requises;
- Faciliter la communication entre le CÉR et les chercheurs, ainsi qu'avec les autres comités d'éthique de la recherche, les directions d'établissements, l'Université de Montréal et le ministre de la Santé et des Services sociaux;
- Produire tout document requis pour la reddition de compte du CÉR;
- Veiller, en s'adjoignant tout soutien nécessaire d'un gestionnaire du CIUSSS-EMTL, à la saine gestion des ressources financières et matérielles du CÉR ;
- Coordonner le travail du personnel de soutien du CÉR.

#### **5.2.5. Vice-présidents**

Deux (2) vice-présidents travaillent de concert avec le président. Ils assument l'ensemble des tâches que le président leur délègue. Les vice-présidents sont des membres du CÉR nommés suite aux recommandations des autres membres. L'un d'eux doit avoir une expertise en santé mentale et populationnelle et le second, en santé physique.

De plus, les vice-présidents assument les responsabilités du président en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci. Ils disposent à cette occasion des mêmes pouvoirs qu'ils exercent en fonction de leur champ d'expertise.

#### **5.2.6. Interdictions**

Les personnes suivantes ne peuvent être ni membres du CÉR ni substituts :

- Les membres du service des Affaires juridiques du CIUSSS-EMTL ;

- Les membres du Conseil d'administration du CIUSSS-EMTL ;
- Le Président-directeur général du CIUSSS-EMTL ;
- Le directeur de la recherche (y compris son ou ses adjoint(s)) ;
- Tout autre directeur du CIUSSS-EMTL ou directeur adjoint, tel que désigné au plan d'organisation du CIUSSS-EMTL.

#### **5.2.7. Changement à la composition du CÉR**

Tout changement à la composition du CÉR doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux dans les plus brefs délais.

#### **5.2.8. Modalités de sélection des membres**

Les chefs de départements et les directeurs scientifiques proposent des candidats scientifiques adéquats au président du CÉR.

Toute personne désirant devenir membre du CÉR ou proposée comme telle doit notamment remplir les conditions préalables suivantes :

- Avoir un intérêt pour l'évaluation scientifique et/ou pour l'éthique de la recherche et la mise à jour de leur formation en la matière ;
- Accepter que ses noms, sa profession et son affiliation soient rendus publics ;
- Soumettre un *curriculum vitae* à l'attention du président du CÉR faisant état de ses qualifications et démontrant ses compétences à siéger au CÉR ;
- Signer un accord de confidentialité concernant les délibérations, les dossiers soumis, les informations relatives aux participants de recherche et autres données apparentées ;
- Signer une déclaration de conflit d'intérêts actuel, appréhendé ou potentiel, réel ou apparent.

#### **5.2.9. Conflits d'intérêts des membres du CÉR et déclaration**

Le *Règlement sur les conflits d'intérêts et l'exclusivité de fonction applicable à certains Gestionnaires* (REG-015) s'applique à l'ensemble des membres du CÉR, en y apportant les adaptations nécessaires.

Le CÉR et les membres qui le composent ne doivent avoir aucun lien économique 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.

L'existence d'un conflit d'intérêts est consignée au procès-verbal de la réunion. Le membre en conflit d'intérêt doit se retirer au moment de la délibération, mais peut cependant être entendu à titre de chercheur.

#### **5.2.10. Durée du mandat et renouvellement**

Les nouveaux membres du CÉR sont nommés pour une période d'un (1) an. Lorsque le mandat des membres précédemment nommés est renouvelé par le Conseil d'administration du CIUSSS-EMTL, celui-ci est pour une période de deux (2) ans.

#### **5.2.11. Formation des membres**

Les membres du CÉR doivent détenir, lors de leur nomination ou s'engager à acquérir rapidement, une formation ou des connaissances de base en éthique de la recherche. Les membres doivent s'assurer de leur formation continue afin de maintenir à jour leurs connaissances dans ce domaine.

L'établissement s'assure d'offrir ou de rendre accessibles sur une base régulière des formations de mise à niveau des connaissances des membres du CÉR.

#### **5.2.12. Démission**

Tout membre du CÉR, incluant les membres réguliers et substitués, le président et les vice-présidents, peut démissionner de ses fonctions à titre de membre ou le cas échéant, à titre de président ou de vice-président, en adressant une lettre à cet effet au président du Conseil d'administration ainsi qu'au président du CÉR. Cette démission prend effet sur acceptation de celle-ci par le Conseil d'administration. Lorsque requis, le Conseil d'administration procède à la nomination d'un nouveau membre pour la durée non écoulée du mandat du membre démissionnaire, et ce, sur recommandation du CÉR.

#### **5.2.13. Révocation**

Le Conseil d'administration peut révoquer, à la demande du CÉR ou après avoir demandé l'avis de celui-ci, le mandat d'un membre ou substitut du CÉR, incluant le président et le vice-président, notamment dans les circonstances suivantes :

- Incapacité d'agir du membre ;
- Perte des qualifications nécessaires ;
- Absences régulières sans motif jugé valable ;
- Tout autre motif rendant la continuation de la présence de cette personne incompatible avec la fonction d'un membre ou substitut du CÉR, y compris le non-respect répétitif des principes de l'éthique de la discussion.

Lorsque requis, le Conseil d'administration procède à la nomination d'un nouveau membre pour la durée non écoulée du mandat du membre révoqué, et ce, sur recommandation du CÉR.

#### **5.2.14. Expert externe**

Lorsque l'évaluation d'un projet de recherche requiert une expertise particulière non détenue par l'un des membres, le CÉR peut avoir recours à des experts externes, et ce, pour la durée de l'évaluation du projet. Les experts sont invités à soumettre leur opinion au CÉR pour aider les membres à délibérer sur la valeur scientifique et éthique du projet soumis. Cependant, les experts externes n'ont pas droit de vote lors de la prise de



décision. Tout expert externe devra signer un accord de confidentialité et être exempt de conflit d'intérêts.

#### **5.2.15. Confidentialité**

Les membres du CÉR ainsi que toute autre personne assistant aux réunions du CÉR s'engagent, par la signature d'une entente, à préserver la confidentialité relativement aux documents remis, aux discussions et délibérations du CÉR, ainsi qu'aux informations concernant les participants à une recherche et toutes autres données s'y rapportant.

#### **5.2.16. Impartialité**

Les membres du CÉR examinent de façon impartiale tous les documents soumis.

#### **5.2.17. Responsabilité civile**

Le CÉR étant rattaché au Conseil d'administration, ses membres bénéficient de la protection d'assurance de l'établissement.

#### **5.2.18. Rémunération des membres du CÉR**

La rémunération des membres du CÉR est comprise dans le budget du CÉR. Elle est fixée en fonction du niveau d'expertise et du lien d'emploi avec l'organisation, conformément au *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche*, adopté par le MSSS en juillet 2007.

#### **5.2.19. Le personnel de soutien du CÉR**

Le CÉR bénéficie du personnel de soutien adéquat à la réalisation de son mandat. Le personnel de soutien du CÉR ne doit pas participer au CÉR à titre de membre. Le personnel doit avoir les compétences et la formation nécessaires pour fournir le soutien administratif au CÉR, à son président et aux vice-présidents. L'établissement veille à ce que le personnel de soutien du CÉR ait accès à une formation de base et continue en éthique de la recherche. Une redondance doit être assurée au sein de la direction soutenant ces postes afin de veiller à la couverture administrative du CÉR.

Le personnel de soutien du CÉR travaille en étroite collaboration avec le président du CÉR et les vice-présidents. Il doit notamment :

- Solliciter les membres en vue d'une évaluation à venir ;
- Convoquer les membres à une réunion ;
- Assister aux réunions du CÉR plénier et rédiger le procès-verbal ;
- Assurer le suivi des dossiers auprès du président ou des vice-présidents ;
- Tenir à jour le registre des activités de recherche ;
- Compléter les demandes de remboursement des honoraires et des dépenses encourues par les membres ;
- Répondre aux demandes d'accès aux documents à caractère public

- du CÉR ;
- Assister le président ou les vice-présidents dans la préparation du rapport annuel du CÉR.

### **5.3. Régie interne**

#### **5.3.1. Réunions**

Les membres du CÉR se réunissent régulièrement selon le calendrier établi. Le CÉR peut tenir des réunions supplémentaires pour des fins particulières qu'il détermine, ou selon les priorités de l'organisation.

Les réunions en comité plénier sont tenues virtuellement. Les renseignements techniques permettant de mettre la communication en place sont indiqués dans l'avis de convocation.

Via la plateforme en ligne Nagano, les membres du CÉR ont accès à un ordre du jour, à la documentation relative aux projets évalués, à une grille d'évaluation ainsi qu'aux procès-verbaux des réunions antérieures. Les membres sont informés des projets à évaluer au moins 5 jours ouvrables avant la date prévue de la réunion, sauf en cas de circonstances exceptionnelles.

#### **5.3.2. Présence aux séances**

Tout membre du CÉR qui ne peut évaluer le ou les projets à l'ordre du jour d'une séance doit être remplacé par un membre substitut. Il doit communiquer avec le personnel de soutien afin qu'il puisse procéder à son remplacement.

Alternativement, un membre qui ne peut être présent à la réunion peut communiquer ses commentaires via la grille d'évaluation avant la réunion, comptant ainsi dans le quorum. La décision et les recommandations du CÉR lui seront transmises par le président ou un vice-président afin qu'il manifeste son accord et complémente au besoin.

#### **5.3.3. Quorum**

Le quorum du CÉR en comité plénier est fixé à cinq (5) membres respectant la représentation décrite à la section 5.2.2. Aucun cumul des représentations n'est permis afin d'atteindre le quorum.

Le quorum de la séance du CÉR doit être maintenu durant tout le processus de discussion et de délibération relativement à l'évaluation de tout projet de recherche.

#### **5.3.4. Séances à huis clos**

Les séances du CÉR se déroulent à huis clos. Le président et les vice-présidents peuvent inviter toute personne susceptible de leur fournir une aide, ou des observateurs en formation. Tout invité devra signer un engagement de confidentialité.

### **5.3.5. Processus décisionnel**

Toute décision du CÉR est prise, par vote à main levée, à la majorité absolue des membres présents, la personne agissant à titre de président disposant d'une voix prépondérante en cas d'égalité des voix. Le CÉR peut approuver tel quel, approuver conditionnellement, reporter une décision ou refuser un projet de recherche. Si des questions doivent être réglées avant qu'une décision soit prise, le CÉR peut reporter sa décision. La décision de refuser un projet doit faire clairement état des motifs qui la justifient.

En présence d'une opinion minoritaire, le CÉR s'efforce d'atteindre un consensus. Le procès-verbal fait ainsi état du fait qu'un ou des membres ont manifesté une opinion dissidente ou se sont abstenus et de leurs motifs.

Les décisions du CÉR sont exécutoires. Toutefois, à elle seule, l'approbation finale du CÉR ne permet pas de débiter un projet de recherche. La lettre d'approbation finale du CÉR doit être acheminée à la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche dans le CIUSSS-EMTL ou sous ses auspices.

### **5.3.6. Durée de l'approbation éthique**

Toute approbation éthique émise pour un projet de recherche suite à une décision positive du CÉR est valide pour une durée maximale d'un an (1) et peut être assortie de conditions à respecter, le cas échéant. À l'issue de cette période, une demande de renouvellement ou un avis de fin de projet doit être soumis au CÉR.

### **5.3.7. Évaluation urgente**

En cas d'urgence, un verdict écrit et signé par le président ou un vice-président du CÉR, accompagné des pièces justificatives exprimant l'accord des membres représentant le quorum, a la même valeur que s'il avait été émis en séance. Ce verdict écrit doit explicitement faire état de la situation d'urgence et de la façon dont s'est tenu l'échange entre les membres du CÉR. Ce verdict est consigné au procès-verbal de rencontre exceptionnelle créée à cette fin dans Nagano.

### **5.3.8. Procès-verbal**

À l'aide de la plateforme en ligne, le personnel de soutien du CÉR tient un procès-verbal des séances. Est consigné au procès-verbal :

- Le nom et le prénom des membres ou substituts qui sont présents ainsi que ceux des membres qui sont absents et, s'il y a lieu, des experts et invités présents ;
- Le mode d'évaluation soumis lors de la demande ;
- 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 de l'ensemble des documents soumis pour

- évaluation indiquant la date et le numéro de version (y compris le protocole ou l'amendement proposé, le cas échéant) ;
- Les noms et, si possible, les numéros d'identification spécifique (numéros et date de version) ;
  - Les documents examinés, comprenant le feuillet d'information et le formulaire d'information et de consentement ;
  - La source de financement du projet ;
  - Le résumé du projet (objectifs, profil des participants de recherche pressentis, durée prévue, nature des procédures réalisées, nature de la participation des participants de recherche ou autres) ;
  - La dénonciation de tout conflit d'intérêts par un membre du CÉR de même que les mesures prises par le président conformément aux présentes règles ;
  - Le résumé des discussions, notamment :
    - 1) Les opinions émises ;
    - 2) Les points controversés ;
    - 3) La conclusion du CÉR et la justification éthique à l'appui ;
    - 4) La position de la minorité et les désaccords avec les justifications à leur soutien.
  - La décision prise (ex. : approbation telle quelle, approbation conditionnelle, report de décision, refus), 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 ;
  - La désignation des sites de recherche, lorsqu'il s'agit d'un projet multicentrique ;
  - Tout autre élément jugé pertinent par le CÉR.

## 5.4. Soumission de projet de recherche

### 5.4.1. Guichet unique

Un guichet unique est créé pour faciliter l'évaluation scientifique, éthique et de la convenance institutionnelle des projets de recherche. Ce guichet unique est le point d'entrée de la triple évaluation et permet d'assurer la transmission d'un dossier complet au CÉR (voir la politique sur l'*Autorisation d'un projet de recherche chez l'humain (POL-083)*).

Un chercheur qui désire entreprendre un projet multicentrique doit le faire en respectant les règles énoncées dans le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS; 2016)* (ci-après « Cadre »). Le chercheur demande au CÉR d'agir à titre de CÉR évaluateur en amont du dépôt. Dans un tel cas, le CÉR du CIUSSS-EMTL s'assure de transmettre les décisions émises aux centres participants à l'aide de la plateforme en ligne, selon les informations renseignées par le chercheur qui dépose la demande.

Lorsque le projet ne répond pas aux critères du Cadre, le CÉR procède

à l'évaluation locale du projet. Hormis lorsque le contexte le justifie, le CÉR n'est pas impliqué pour les projets multicentriques définis comme tels par le *Cadre* et dont il n'est pas le CÉR évaluateur.

#### 5.4.2. Déclaration de conflits d'intérêts des chercheurs

Les chercheurs s'engagent, pour toute la durée de l'étude, à identifier tout conflit d'intérêts réels, potentiels ou apparents relatif à l'étude à laquelle ils participent et à fournir un plan de gestion des conflits d'intérêts. Ceci peut être fait en se référant à la politique sur la *Gestion des intérêts en recherche* (POL-049).

#### 5.5. Évaluation des projets de recherche par le CÉR

Les projets de recherche soumis au guichet unique du CIUSSS-EMTL font l'objet d'une triple évaluation (voir la politique sur l'*Autorisation d'un projet de recherche chez l'humain* (POL-083)).

Le CÉR réalise l'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche. Lorsqu'un projet de recherche a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, le projet ne doit pas faire l'objet d'un nouvel examen scientifique par le CÉR. Le rôle des membres scientifiques est alors :

- i. de valider l'adéquation entre le projet de recherche soumis et la demande évaluée par le comité de pairs;
- ii. de vérifier si les recommandations du comité de pairs ont été prises en compte ou si elles devaient être considérées et;
- iii. d'examiner les implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche<sup>4</sup>.

La convenance institutionnelle, incluant les aspects contractuels, financiers et clinico-administratif, est évaluée par la direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI), laquelle est appuyée par les différentes directions impliquées dans le projet de recherche. Le CÉR peut toutefois, à sa discrétion et au besoin, procéder à une évaluation de ces aspects s'ils peuvent avoir un impact sur l'éthicité du projet qui lui est soumis.

##### 5.5.1. Documents étudiés

Les documents suivants doivent être transmis aux membres du CÉR :

- Formulaire de demande d'évaluation du projet de recherche ;
- Protocole (et annexes), ou demande de financement subventionnée, ou description de l'étude de cas ou cadre de gestion lors de la création d'une nouvelle banque ;
- Si applicable :
  - Brochure de l'investigateur, monographie ou toute documentation résumant les données de sécurité/innocuité publiées sur le produit ou le dispositif étudié ;
  - Lettre de non-objection ou autorisation d'essai expérimental de

---

<sup>4</sup> Selon l'article 2.7 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils, 2e version : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche* (2018)

- Santé Canada ;
- Formulaire d'information et de consentement (utilisant les clauses standards pour les essais cliniques) ou tout autre matériel utilisé pour obtenir le consentement des participants ;
  - Documents utilisés en vue du recrutement des participants (i.e., affiches, courriels, publicités en ligne) ;
  - Questionnaires, guides d'entrevue, journaux, feuillets d'information ou autres documents destinés aux participants ;
  - Autorisation du directeur des services professionnels pour l'accès aux dossiers médicaux à des fins de recherche ;
  - Cadre de gestion de banque ou registre si les données du projet peuvent être versés dans une telle infrastructure existante ;
  - Preuve d'octroi du financement et évaluation scientifique réalisée par un comité de pairs reconnu ;
  - Toute autre autorisation ou documentation jugée pertinente.

Sous réserve du droit de tout membre du CÉR de les consulter (i.e., s'ils sont susceptibles d'avoir une incidence sur le caractère éthique de la recherche), le budget et les documents contractuels ne font pas d'emblée partie de l'évaluation réalisée par le CÉR.

#### **5.5.2. Évaluation proportionnelle**

Les projets de recherche sont évalués selon une méthode d'évaluation proportionnelle au risque. Les mesures mises en œuvre doivent tenir compte du niveau d'engagement de l'établissement dans une recherche eu égard aux objectifs poursuivis<sup>5</sup>.

#### **5.5.3. Évaluation initiale en comité plénier**

Un projet de recherche doit faire l'objet d'une évaluation en comité plénier lorsque le niveau de risque se situe au-delà du risque minimal, tel que défini dans l'Énoncé de politique des trois Conseils<sup>6</sup>, où lorsque cela est jugé opportun.

Le CÉR invite le chercheur (ou son représentant) à venir présenter son projet de recherche aux membres du CÉR lors de la séance où il est étudié. Le chercheur (ou son représentant) se retire lors des délibérations.

#### **5.5.4. Évaluation initiale déléguée**

Un projet de recherche peut faire l'objet d'une évaluation déléguée lorsqu'il ne comporte aucun risque ou inconvénient éventuel qui se situe au-delà d'un risque minimal tel que défini dans l'Énoncé de politique des trois Conseils.

Deux (2) membres (dont un (1) scientifique) possédant les compétences nécessaires procèdent à l'évaluation déléguée du projet de recherche et,

---

<sup>5</sup> Selon la section 2.2.4 du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (MSSS, 2020)

<sup>6</sup> Selon l'article 2.9 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils, 2e version : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche* (2018)

au besoin, s'adjoignent la participation d'autres membres. Les évaluateurs peuvent consulter le CÉR en réunion plénière avant de rendre une décision, si les circonstances le justifient.

Lorsqu'un projet de recherche a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, l'évaluation déléguée peut être faite par un (1) seul membre compétent.

Un projet de recherche qui fait l'objet d'une évaluation déléguée ne peut faire l'objet d'un refus. Le cas échéant, le projet sera acheminé au CÉR pour évaluation lors d'une séance plénière. En cours d'évaluation, si le profil des risques est jugé plus que minimal, le projet sera inscrit à l'ordre du jour d'une prochaine rencontre pour évaluation en comité plénier.

#### **5.5.5. Suivi de l'évaluation initiale des projets de recherche**

Suite à l'évaluation initiale d'un projet de recherche, le chercheur qui désire obtenir une approbation finale doit répondre aux questions et commentaires du CÉR dans un délai raisonnable suivant l'envoi de la lettre de décision. Un (1) an suivant l'évaluation initiale, un rappel est envoyé au chercheur. S'il existe des raisons de croire que ce délai est susceptible d'avoir impacté le niveau de risque ou l'équilibre clinique, le président ou un vice-président peut demander à ce que le projet soit réévalué. À échéance, si aucune justification n'est apportée, le projet pourrait être terminé.

#### **5.6. Suivi continu de l'éthique des projets de recherche**

Le CÉR est responsable du suivi éthique des projets de recherche en cours. Les chercheurs déposent leurs demandes au CÉR via les formulaires appropriés, à l'aide de la plateforme en ligne.

Les demandes découlant de l'application du suivi continu des projets de recherche font d'emblée l'objet d'une évaluation déléguée. Tout membre possédant les compétences nécessaires peut procéder à l'évaluation continue des activités de recherche en délégué. Au besoin, l'évaluateur peut s'adjoindre la participation d'autres membres et peut consulter le CÉR en réunion plénière avant de rendre une décision. Les éléments évalués en délégué sont présentés à la prochaine réunion plénière du CÉR à titre de points d'information. Le suivi continu peut toutefois être fait en comité plénier si le niveau de risque le justifie ou si cela constitue une exigence de l'organisme subventionnaire.

##### **5.6.1. Modification**

Toute modification au projet de recherche (i.e., révision des documents après évaluation par le CÉR) doit être soumise au CÉR pour évaluation à l'aide du formulaire pertinent. Ces modifications ne peuvent être mises en œuvre sans l'approbation du CÉR.

Exceptionnellement, une modification peut être initiée sans l'approbation préalable du CÉR si elle est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants de recherche ou pour d'autres personnes. Le chercheur doit alors, dans les quinze (15) jours suivant

la date de la modification, soumettre cette dernière au CÉR conformément aux présentes règles. Le chercheur devra en outre indiquer les raisons du changement fait et motiver l'urgence qui a justifié le recours à une telle procédure.

#### **5.6.2. Nouveaux renseignements**

Tout chercheur doit soumettre dans un délai raisonnable, pour des fins d'évaluation, tout nouveau renseignement (i.e., modification de l'équilibre clinique) sur des éléments susceptibles d'accroître les risques et les inconvénients pour les participants à la recherche, de nuire au bon déroulement du projet de recherche ou d'avoir une incidence sur le désir d'un participant de recherche de continuer sa participation. Il peut aussi porter à l'attention du CÉR toute nouvelle information pertinente en lien avec l'étude approuvée.

#### **5.6.3. Réactions indésirables**

Tout chercheur doit déclarer au CÉR tout effet indésirable grave local qui, selon l'avis du chercheur, rencontre tous les critères suivants :

- inattendu ;
- relié ou possiblement relié à la participation au projet de recherche;
- indiquant que le projet de recherche met davantage à risque de subir un préjudice les participants ou d'autres personnes que ce qui avait été déterminé au moment de l'évaluation et de l'approbation.

Si après analyse par le CÉR, il est constaté que la réaction indésirable est due à une erreur d'administration ou de protocole, et a eu ou aurait pu avoir des conséquences temporaires ou permanentes sur le participant, elle devrait faire l'objet d'une déclaration d'incident ou d'accident (voir section 5.6.6.).

#### **5.6.4. Déviation au protocole de recherche**

Tout chercheur doit soumettre au CÉR, pour des fins d'évaluation, un rapport des déviations au protocole de recherche, incluant les bris de confidentialité. Doivent être uniquement soumises, les déviations susceptibles d'augmenter le niveau de risque ou susceptibles d'impacter le bien-être ou la sécurité du participant, ou encore la nature éclairée de son consentement.

#### **5.6.5. Cessation (interruption) du projet de recherche**

Tout chercheur doit notifier au CÉR la cessation prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente et accompagner cette notification d'un rapport de cessation. Tout chercheur doit, le cas échéant, aviser le CÉR lors de la reprise des activités.

#### **5.6.6. Incidents et accidents**



En respect de la politique (POL-032) et la procédure (PRO-015) concernant la déclaration des incidents et accidents liés à la sécurité des usagers, tout chercheur doit également soumettre au service de la gestion intégrée des risques et la sécurité de l'information de la direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique, pour des fins d'évaluation, un rapport sur les accidents ou les incidents liés à la réalisation d'un projet de recherche (AH-223). Dans un contexte de recherche, les incidents et accidents pourraient comprendre, de manière non exhaustive, les erreurs dans la manipulation ou l'administration de la médication de recherche ou les bris de confidentialité.

En cas de décès lié à un incident ou un accident, il est de la responsabilité du chercheur d'informer dans les 24 heures le service de la gestion intégrée des risques et la sécurité de l'information. Une enquête et une analyse approfondie de l'événement seront réalisées par service de la gestion intégrée des risques et la sécurité de l'information, en collaboration avec les personnes impliquées, le cas échéant.

#### **5.6.7. Enquête et surveillance**

Le chercheur principal doit informer le CÉR, dans les meilleurs délais, de tout problème constaté par un tiers ou par le promoteur au cours d'une activité de surveillance interne ou externe.

#### **5.6.8. Retrait d'une autorisation**

Tout chercheur doit notifier le CÉR du retrait de toute autorisation requise pour le projet de recherche.

#### **5.6.9. Renouvellement annuel de l'approbation**

Deux (2) mois avant l'expiration de l'approbation éthique, un avis est envoyé au chercheur l'avisant de l'échéance de ladite approbation éthique. Un (1) mois avant l'expiration de l'approbation éthique, un rappel est envoyé au chercheur.

Avant la date anniversaire de l'approbation du projet de recherche par le CÉR, le chercheur doit soumettre la demande de renouvellement annuelle. Pour les projets multicentriques, le renouvellement doit aussi être fait pour chacun des centres participants.

À échéance, le CÉR peut suspendre tout projet de recherche (ou sa réalisation dans un centre participant) jusqu'à régularisation. Après un (1) an sans suivi, le CÉR peut procéder à une fermeture administrative d'un projet.

#### **5.6.10. Fin de projet**

S'il n'est pas requis de renouveler l'approbation éthique (i.e., projet terminé), le chercheur principal doit aviser rapidement le CÉR de la fin du projet de recherche et joindre, le cas échéant, la lettre de fermeture

du promoteur et les productions scientifiques en découlant.

### **5.7. Suivi actif**

Le suivi actif d'un projet de recherche peut notamment prendre la forme suivante :

- La vérification des documents produits dans le cadre du projet de recherche ainsi que des lieux où se déroule le projet de recherche (audit) ;
- La vérification de la qualité du consentement obtenu (observation directe de l'obtention du consentement, vérification de la compréhension des participants de recherche relativement à leur implication à titre de participants de recherche) ;
- La vérification de la compréhension des participants de recherche du projet de recherche auquel ils participent, de la conformité du déroulement général du projet de recherche avec ce qui avait été prévu dans le formulaire d'information et de consentement.

Le CÉR détermine les modalités de suivi actif pour les projets qui le requièrent. Le CÉR peut assurer lui-même le suivi actif en se chargeant de la surveillance et en assurant la formation continue. Le CÉR peut aussi désigner une personne pour l'exécution de ce mandat si la réalisation du suivi actif est susceptible de nuire au fonctionnement du CÉR et/ou à l'accomplissement de son mandat (i.e., apparence de conflit d'intérêts).

### **5.8. Autorisation des projets de recherche par la personne formellement mandatée responsable**

La personne formellement mandatée pour autoriser le chercheur à réaliser une recherche dans l'établissement ou sous ses auspices s'acquitte de sa responsabilité en constatant que le projet de recherche, qu'il soit monocentrique ou multicentrique, a fait l'objet d'une évaluation par le CÉR et d'une évaluation de la convenance institutionnelle. La personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement transmet sa décision au chercheur.

Un projet de recherche ne peut pas être débuté par le chercheur avant que la personne formellement mandatée responsable n'ait donné par écrit son autorisation.

### **5.9. Communication de la décision du CÉR au chercheur**

Toute décision prise par le CÉR doit être communiquée au chercheur, en français. Les verdicts des évaluations initiales sont communiqués dans un document officiel produit à l'aide de la plateforme en ligne. Ce document officiel comprend l'ensemble des informations requises pour être conforme à l'*Attestation du comité d'éthique pour la recherche* requis par Santé Canada.

Les verdicts pour les suivis continus de l'éthique des activités de recherche sont documentés dans une section administrative en en-tête des formulaires

de suivi approuvés, via la plateforme en ligne. Le chercheur est avisé du résultat de l'évaluation du suivi continue de l'éthique des activités de recherche dans les dix (10) jours ouvrables suivant l'assignation à un évaluateur, sauf en cas de circonstances exceptionnelles.

#### **5.10. Réévaluation du projet de recherche en cas de refus du CÉR**

Tout chercheur peut demander une réévaluation d'une décision du CÉR relative à un projet de recherche.

Les dispositions du présent Règlement gouvernant la demande d'approbation d'un projet de recherche s'appliquent à la demande de réévaluation.

#### **5.11. Appel de la décision du CÉR**

##### **5.11.1. Droit d'appel**

Dans les cas où le chercheur qui a demandé une réévaluation de la décision du CÉR ne parvient pas à trouver un accord au moyen de la discussion et de la réévaluation, le chercheur peut faire appel de la décision du CÉR.

##### **5.11.2. Comité d'appel**

Le comité d'appel est le comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux (ci-après le « CCÉR »).

##### **5.11.3. Procédure d'appel**

L'appel d'une décision du CÉR sur un projet de recherche auquel s'applique le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, est régi par les dispositions de ce cadre de référence.

##### **5.11.4. Dépôt de l'appel relatif à un projet non multicentrique**

L'appel est fait par écrit et transmis au secrétariat du CCÉR. Il doit être accompagné d'un bref exposé des raisons qui motivent l'appel, des conclusions recherchées ainsi que de l'ensemble du dossier soumis au CÉR et des pièces qui s'y rattachent (exemple : correspondance, la décision découlant de la réévaluation). Le chercheur peut également joindre tout autre document qu'il juge pertinent pour appuyer les conclusions qu'il recherche. Une copie du document d'appel et de toute la documentation transmise au CCÉR est simultanément transmise au CÉR.

##### **5.11.5. Actions du CÉR**

Le CÉR fait parvenir au CCÉR, dans les deux (2) semaines qui suivent le dépôt de l'appel par le chercheur, une copie des extraits des procès-verbaux du CÉR où il est question de la demande pendante ainsi que tout autre document qu'il juge pertinent dans le cadre de l'examen de

l'appel.

Une copie de ces documents est transmise par le CÉR au chercheur.

#### **5.11.6. Avis au chercheur et au CÉR**

Le plus tôt possible après la réception des documents du CÉR, le secrétariat du CCÉR fait connaître au chercheur et au CÉR la date, l'heure et l'endroit où l'appel sera examiné par le CCÉR, avec invitation au chercheur et au président du CÉR, s'ils souhaitent être entendus par le CCÉR. Ceux-ci ou d'autres membres de l'équipe de recherche ou du CÉR que ceux-ci pourront respectivement désigner seront entendus.

#### **5.11.7. Décision du CCÉR**

Le CCÉR doit faire un nouvel examen éthique du projet de recherche et peut avoir recours à une expertise extérieure s'il le juge nécessaire.

Le CCÉR doit rendre sa décision dans les deux (2) semaines suivant l'audition de l'appel.

Une copie de la décision doit être transmise sans délai au chercheur et au CÉR.

#### **5.11.8. Dossier d'appel**

Le dossier constitué par le CCÉR est conservé à son secrétariat, de façon confidentielle, conformément aux règles qui sont applicables au CCÉR.

#### **5.11.9. Coûts**

Les coûts engendrés par l'appel sont à la charge du CIUSSS-EMTL si la décision sur l'appel est favorable au chercheur et à la charge du chercheur si la décision du CÉR est maintenue.

### **5.12. Dossiers du CÉR**

#### **5.12.1. Contenu des dossiers**

Les dossiers de recherche peuvent comprendre (sans s'y limiter):

- Les demandes d'évaluation initiale et continue présentées au CÉR ainsi que toutes les pièces jointes associées ;
- Les correspondances entre le CÉR et les chercheurs ;
- Les décisions transmises aux chercheurs ;
- Les rapports sur toute plainte gérée par le CÉR en lien avec les projets de recherche, le cas échéant.

Les dossiers du CÉR peuvent comprendre (sans s'y limiter) :

- Le présent Règlement (REG-003) ;

- La liste des membres, leurs qualifications, la nature de leur(s) représentation(s) au sein du CÉR ainsi que de leur *curriculum vitae* ;
- Les évaluations soumises par les membres du CÉR ;
- Les correspondances diverses ;
- Les échanges internes au sein du CÉR ;
- Les notes de travail du CÉR ;
- Les ordres du jour et procès-verbaux des réunions ;
- Les rapports annuels du CÉR ;
- Les ententes signées sur les conflits d'intérêts et la confidentialité ;
- Le registre des revenus et dépenses du CÉR ;
- Le dossier d'enregistrement du CER et de l'établissement auprès de l'*Office of Human Research Protection* des États-Unis pour l'obtention du *Federal Wide Assurance*.

Les dossiers du CÉR sont conservés de manière sécuritaire, qu'ils soient en format papier, ou électronique. Le personnel de soutien du CÉR s'assure de la bonne tenue des dossiers.

#### **5.12.2. Archivage**

Après la fin d'un projet de recherche, tout dossier de soumission de projet de recherche peut être archivé dans un site d'archivage physique ou électronique offrant au CÉR des garanties satisfaisantes de sécurité et de confidentialité. Le cas échéant, les documents rattachés aux demandes soumises sont conservés selon les recommandations émises par Santé Canada.

#### **5.12.3. Destruction**

Les dossiers de soumission de projet de recherche ainsi que toute documentation relative à un projet de recherche peuvent être détruits d'une manière qui assure la confidentialité des renseignements qui y figurent selon les dispositions législatives et réglementaires applicables.

#### **5.12.4. Accès**

Toute personne œuvrant pour le CÉR peut avoir accès aux dossiers de recherche lorsque requis dans l'exercice de ses fonctions.

Les personnes responsables de l'évaluation de la convenance institutionnelle ainsi que la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche ont accès aux dossiers de recherche selon les modalités prévues par l'établissement.

Toute autre personne désirant avoir accès aux dossiers de recherche doit communiquer avec le chercheur principal.

Tout chercheur peut avoir accès à un extrait du procès-verbal qui concerne sa demande.

Peut avoir accès aux dossiers administratifs du CÉR :

- Toute personne : règlement du CÉR, modes opératoires normalisés (MONs) ;
- Le chercheur : liste à jour des membres du CÉR, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle; copie conforme d'extraits des procès-verbaux du CÉR qui concernent son projet de recherche ;
- Promoteur ou organisme de subvention ou de réglementation : liste à jour des membres du CÉR, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle ;
- Un représentant du ministre à des fins de vérifications ou de contrôle : rapport annuel et liste à jour des membres du CÉR, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles), leur rôle ainsi que leur curriculum vitae ;
- Un représentant du conseil d'administration : tout dossier du CÉR.

#### **5.12.5. Confidentialité**

Toute personne ayant accès, dans le cadre de son mandat, aux dossiers du CÉR, est soumise à un devoir de réserve et de confidentialité.

#### **5.12.6. Registre d'accès aux dossiers**

Le personnel de soutien du CÉR veille à l'inscription dans un registre connu sous le nom de « Registre d'accès aux dossiers » du nom de toute personne ou tout organisme à qui le CÉR communique des renseignements contenus à ses dossiers autres que des renseignements publics, de la nature et du type de renseignements communiqués, de la raison justifiant la communication de ces renseignements et de l'usage projeté des renseignements communiqués.

#### **5.12.7. Registre des projets de recherche**

Le titre du projet de recherche, le nom du chercheur principal, les dates d'approbation et de renouvellement par le CÉR, les dates de début et de fin du projet, la date du dernier rapport d'étape, le budget global approuvé et la source de financement ainsi que tout autre renseignement pertinent sont consignés et accessibles en tout temps sur la plateforme en ligne.

### **5.13. Reddition de compte**

#### **5.13.1. Rapport au ministre de la Santé et des Services sociaux**

Le CÉR dépose annuellement un rapport de ses activités au Conseil

d'administration afin que celui-ci en prenne acte. Après en avoir pris acte, le Conseil d'administration (ou le président du CÉR lorsqu'il est délégué) transmet le rapport des activités du CÉR au ministre de la Santé et des Services sociaux, sous pli confidentiel. Le ministre de la Santé et des Services sociaux fait parvenir annuellement au CÉR les exigences quant aux informations à transmettre.

## **5.14. Dispositions finales et transitoires**

### **5.14.1. Remplacement**

Le présent Règlement remplace la version du REG-003 adopté le 22 septembre 2021.

### **5.14.2. Mesures et décisions antérieures**

Toutes les mesures et décisions prises en application de tout règlement adopté antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL demeurent en vigueur jusqu'à leur modification ou remplacement, le cas échéant, par l'instance appropriée.

## **6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS**

### **6.1. Comité d'éthique de la recherche**

Le CÉR est responsable de la diffusion et de la mise en application du présent Règlement. Le CÉR aussi offre un service de consultation pour soutenir l'application de ce Règlement.

### **6.2. Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique (DQÉPÉ)**

La DQÉPÉ supervise le personnel de soutien administratif du CÉR afin d'assurer l'accomplissement de leurs fonctions. La DQÉPÉ veille aussi à soutenir le CÉR pour le volet administratif en obtenant les autorisations requises pour le bon fonctionnement du comité.

### **6.3. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation**

La DERI assiste le CÉR dans l'application et la diffusion du présent Règlement.

### **6.4. Direction générale**

La direction générale du CIUSSS-EMTL assure un lien entre le CÉR et le Conseil d'administration. En soutien à la DQÉPÉ, la direction générale veille au bon fonctionnement du CÉR.

## **7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET LA MISE À JOUR DU RÈGLEMENT**

### **7.1. Comité d'éthique de la recherche**

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour du Règlement.

### **7.2. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique**

Directions ayant participé à l'élaboration, la rédaction et la mise à jour du Règlement.

### **7.3. Calendrier de révision**

Le présent Règlement devra être révisé tous les 4 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

## **8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION**

### **8.1. Comité d'éthique de la recherche (CÉR)**

Le CÉR est responsable de la mise en application du présent Règlement.

## **9. ENTRÉE EN VIGUEUR**

Le présent Règlement entre en vigueur le jour de son adoption par le Conseil d'administration et annule, par le fait même, tout autre règlement en cette matière adopté antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.