

COLLABORATION
INTÉGRITÉ RESPECT
BIENVEILLANCE
ENGAGEMENT

RÈGLEMENT

Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides

Adopté par le conseil d'administration
du Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides
le 24 novembre 2021.

Centre intégré
de santé
et de services sociaux
des Laurentides

Québec 

Québec 

 LE **CISSS** DES LAURENTIDES
complice de votre santé

Règlements

Titre	Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides	
N°	REG 2021 DER 035	
En vigueur	2021-12-07	
Révision	Ne s'applique pas	
Adoption	2021-11-24	Conseil d'administration du CISSS des Laurentides Résolution : R0158
Approbation	2021-10-05	Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides
Validation	2021-10-05	Collaboration : Direction de l'enseignement et de la recherche (DER)
Diffusion	2021-12-08	Dépôt sur l'intranet et le site internet du CISSS des Laurentides
Responsable de l'application	Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides	
Application et personnes concernées	<ul style="list-style-type: none">▪ Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides▪ Conseil d'administration▪ Direction de l'enseignement et de la recherche (DER)▪ Chercheurs	
Document(s) remplacé(s)	Règlements sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides - REG 2017 DER 060	
Document(s) initiateur(s)	Politique relative aux activités de recherche - POL 2021 DER 030	
Document(s) en découlant	Ne s'applique pas	

Table des matières

1.	Préambule	5
2.	Objectifs des Règlements	5
3.	Domaine d'application	6
3.1.	Intervenants concernés	6
3.2.	Interprétation	6
4.	Énoncés	6
4.1.	Principes éthiques directeurs	6
4.2.	Mandat et fonctions du CÉR	6
4.3.	Constitution, composition et nomination des membres du CÉR	9
4.4.	Réunions et procédures du CÉR	12
4.5.	Évaluation des projets de recherche	13
5.	Rôles et responsabilités	22
5.1.	Présidence du CÉR	22
5.2.	Vice-présidence du CÉR	23
5.3.	Coordination	23
6.	Dispositions finales	24
6.1.	Tenue, détention et maintien des dossiers	24
6.2.	Archives	24
6.3.	Conflit d'intérêts	24
6.4.	Infraction	25
6.5.	Assurance responsabilité	25
6.6.	Financement	25
6.7.	Formation continue	25
6.8.	Mécanisme de révision	25
6.9.	Demande de renseignements	26
	Annexe 1 : Définitions	27
	Annexe 2 : Documents de référence	30

N.B. Le genre masculin est utilisé comme générique
dans le seul but de ne pas alourdir le texte.

1. Préambule

Les comités d'éthique de la recherche constituent l'une des pierres angulaires du *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (MSSS, 2020) [ci-après CRM].

Les comités d'éthique de la recherche ont pour mission de s'assurer que tout projet de recherche impliquant des participants humains se déroule conformément à des principes éthiques reconnus. Ils ont également pour responsabilité d'assurer une évaluation indépendante et multidisciplinaire de l'éthique des projets de recherche qui leur sont soumis en tenant compte des normes éthiques mentionnées dans l'Énoncé de politique des trois Conseils 2. Éthique de la recherche avec des êtres humains (Conseils canadiens de recherche, 2018) [ci-après EPTC 2], dans les Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (FRQS, 2008), ainsi que dans le document d'orientation publié en 2003 par l'Association des hôpitaux du Québec et le FRQS : Encadrement de la recherche en santé en milieu hospitalier non universitaire.

Les normes proposées dans le CRM s'appliquent indistinctement à tous les établissements publics et privés du réseau de la santé et des services sociaux qui sont engagés dans des activités de recherche, peu importe leur intensité. Elles couvrent tant la recherche clinique, génétique, génomique, épidémiologique que la recherche en sciences humaines et en sciences sociales, qu'elle soit fondamentale, appliquée, observationnelle, évaluative ou autre.

Comme stipulé dans le CRM, les autorités de l'établissement de santé et de services sociaux sont responsables des activités de recherche et doivent en répondre. Elles doivent pouvoir garantir la qualité scientifique des recherches, la protection et le respect des personnes, ainsi que l'utilisation appropriée des ressources affectées aux activités de recherche. C'est, par ailleurs, au conseil d'administration de chaque établissement de s'assurer que le comité d'éthique de la recherche, en incluant son personnel de soutien, jouit de l'indépendance décisionnelle requise, selon les normes éthiques susmentionnées. Il doit également veiller à ce que son comité d'éthique de la recherche bénéficie de tout le soutien administratif et financier nécessaire pour l'accomplissement de son mandat, et ce, afin que les activités de recherche se déroulent selon les plus hauts standards de qualité et de contrôle.

Le préambule des présents Règlements en fait partie intégrante et ne peut en être dissocié.

Le présent document tient lieu et place des Statuts et règlements du Comité d'éthique de la recherche du Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides [ci-après CISSS des Laurentides ou établissement].

2. Objectifs des Règlements

Les présents Règlements du Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides [ci-après CÉR] ont pour objet de définir les éléments suivants :

- Le mandat et le champ de compétence (pouvoirs) du CÉR;
- Le rattachement du comité au conseil d'administration de l'établissement;
- Les exigences relatives à la composition du CÉR;
- Les rôles et responsabilités du personnel de soutien du CÉR;

- Le processus décisionnel du CÉR et ses règles de régie interne, incluant les exigences relatives au quorum;
- Les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du CÉR;
- Le devoir de reddition de comptes du CÉR.

3. Domaine d'application

3.1. Intervenants concernés

Les présents Règlements concernent les intervenants suivants :

- Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides
- Conseil d'administration
- Direction de l'enseignement et de la recherche
- Chercheurs

3.2. Interprétation

En cas d'ambiguïté d'une disposition des présents Règlements, on doit en interpréter les termes par rapport aux autres dispositions, eu égard à l'esprit de la législation applicable. Suivant le cas, le masculin pourra comporter le féminin, et le singulier, le pluriel.

4. Énoncés

4.1. Principes éthiques directeurs

Le principe central de l'éthique de la recherche 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 socioculturelle, constitue le fondement des obligations éthiques suivantes :

- Respect de la dignité de la personne et de son intégrité;
- Respect du consentement libre et éclairé du participant;
- Respect des personnes vulnérables;
- Respect de la vie privée et des renseignements personnels;
- Respect de la justice et de l'intégration;
- Équilibre des avantages et des inconvénients;
- Réduction des inconvénients;
- Optimalisation des avantages.

4.2. Mandat et fonctions du CÉR

4.2.1. Comité décisionnel

Le CÉR est un comité décisionnel relevant directement du conseil d'administration du CISSS des Laurentides.

4.2.2. Mandat

Le CÉR a pour mandat d'évaluer au plan éthique et, le cas échéant, au plan scientifique, d'approuver et d'assurer le suivi des projets de recherche impliquant des participants humains, se déroulant dans l'établissement et auquel l'établissement a accepté de participer, à l'exception, toutefois, des projets de recherche multicentrique pour lesquels le CÉR n'agit pas comme CÉR évaluateur. Le CÉR assume également un rôle éducatif, notamment, auprès des chercheurs envisageant soumettre pour évaluation au CÉR un projet de recherche ou ayant un projet de recherche en cours au sein de l'établissement et, à cet égard, le CÉR peut agir à titre de conseiller auprès d'eux, de même qu'auprès de la Direction générale ou du conseil d'administration.

Le rôle du CÉR est nécessaire et obligatoire. Il est tenu d'agir dans le plein intérêt des participants potentiels à un projet de recherche, ainsi que des communautés concernées afin de protéger leur dignité, leur bien-être, leur sécurité et leurs droits, en tenant compte des intérêts et des besoins des chercheurs et en accordant l'attention nécessaire aux exigences des organismes réglementaires compétents ainsi qu'à la législation en vigueur.

4.2.3. Fonctions

Dans l'accomplissement de son mandat, le CÉR exerce, au titre de CÉR évaluateur, entre autres les fonctions suivantes¹ :

- S'assurer de la conformité des projets de recherche aux règles éthiques avant de les accepter (évaluation éthique). Ce type d'évaluation inclut systématiquement l'examen des implications éthiques des méthodes et devis des projets, ainsi que les situations de conflits d'intérêts financiers ou autres qui concernent le chercheur responsable et/ou un ou plusieurs membres de son équipe de recherche (MSSS, 2020, p. 12);
- S'assurer de la qualité scientifique et de la pertinence des projets de recherche soumis à une évaluation éthique;
- Mener, lorsque requis et applicable, une évaluation scientifique des projets de recherche multicentrique pour lesquels il est pressenti comme CÉR évaluateur;
- Veiller à ce que le projet de recherche n'expose pas les participants à des risques hasardeux et à ce que les informations qui leur sont présentées expliquent correctement ledit projet, dans un langage compréhensible pour la majorité des participants, afin qu'ils puissent donner un consentement éclairé;
- Assurer la surveillance continue des projets de recherche approuvés dans leur processus et en regard de l'éthique.

Dans l'accomplissement de son mandat, le CÉR exerce également les fonctions suivantes :

- Assurer la formation éthique de ses membres, ainsi que du personnel de l'établissement;
- Orienter vers le Commissaire aux plaintes et à la qualité des services de l'établissement ou, le cas échéant, vers la personne chargée de la conduite

¹ Lorsqu'il n'agit pas comme CÉR évaluateur d'un projet de recherche multicentrique, le CÉR n'a pas à réaliser l'évaluation éthique, mais peut, à la demande de l'établissement, réviser sa conformité, en raison, notamment, des adaptations locales effectuées.

responsable en recherche, les personnes qui, participant à un projet de recherche, ont une plainte à formuler;

- Mettre en place les mesures correctives nécessaires dans le cadre d'allégations ou de cas de manquements à la conduite responsable en recherche pour les projets de recherche pour lequel le CÉR agit comme CÉR évaluateur;
- Produire un rapport annuel au conseil d'administration et au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

4.2.4. Pouvoirs

Dans le cas où le CÉR agit comme CÉR évaluateur, ce dernier a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche impliquant des participants humains et réalisé au moins partiellement dans l'établissement.

Outre les critères susmentionnés, le CÉR examine chaque projet de recherche qui comporte habituellement l'une des caractéristiques suivantes (MSSS, 2020, p. 12):

- Des participants seront recrutés, notamment, parmi les usagers admis ou inscrits de l'établissement, parmi les proches de ces derniers ou parmi les employés, les gestionnaires, les médecins, les sages-femmes, les bénévoles ou les stagiaires de l'établissement;
- Le projet de recherche impliquera une banque de données ou de matériel biologique humain (biobanque) constituée à des fins de recherche qui sera hébergée dans un établissement du RSSS ou qui sera sous la responsabilité d'un chercheur affilié à un établissement du RSSS selon les dispositions du cadre de gestion de la banque;
- Le projet utilisera des renseignements personnels ou confidentiels contenus dans des dossiers (cliniques ou administratifs) dont l'établissement est en possession;
- Les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement au projet de recherche;
- Les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
- Le projet de recherche utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.

Afin de mener à bien ses travaux, le CÉR peut :

- Se doter de ressources adéquates selon les modalités déterminées par le Président directeur général;
- Former tout sous-comité qu'il juge nécessaire à la poursuite de ses objectifs.

En tout temps, les membres du CÉR peuvent refuser d'étudier une question ne relevant pas de leur compétence ou de leur mandat.

Conformément à son rôle d'éducation, le CÉR peut se saisir d'office de toute question ayant des implications d'ordre éthique reliées à la recherche afin de formuler, le cas échéant, des recommandations à la Direction générale ou au conseil d'administration.

Le CÉR joue également un rôle-conseil qui vient compléter son rôle d'éducation. Il peut fournir sur demande un avis sur des questions plus précises ayant des implications éthiques, sans toutefois se substituer aux responsabilités de la Direction générale.

4.3. Constitution, composition et nomination des membres du CÉR

4.3.1. Constitution

Est institué le Comité d'éthique de la recherche du Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides.

4.3.2. Rattachement administratif

Le CÉR relève directement du conseil d'administration de l'établissement qui doit s'assurer de fournir au CÉR les moyens nécessaires à l'accomplissement de son mandat grâce au soutien administratif, financier et à la formation. Le CÉR établit ses règles de fonctionnement et les soumet au conseil d'administration de l'établissement.

4.3.3. Comité désigné

Le CÉR est un comité d'éthique désigné au sens de l'article 21 du Code civil du Québec. En conséquence, il est habilité à évaluer des projets de recherche impliquant des mineurs ou des personnes majeures inaptes. Il rend compte de façon particulière au ministère de la Santé et des Services sociaux des projets de recherche ainsi évalués, dans le cadre de sa reddition de compte annuelle.

4.3.4. Composition

Le CÉR est un comité multidisciplinaire et multisectoriel dont la composition répond aux normes des organismes suivants :

- Ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec (*Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, 2020).
- Fonds de recherche du Québec – Santé (*Standards du FRQS sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, 2008);
- Les trois Conseils de recherche du Canada (EPTC-2, 2018);
- Santé Canada (*Les bonnes pratiques cliniques*);
- *Règlement sur les aliments et drogues* (Titre 5 - Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains);
- *Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016;
- National Institute of Health des États-Unis (NIH);
- National Cancer Institute des États-Unis (NCI) et Institut national du cancer du Canada;
- Food and Drug Administration des États-Unis (FDA).

La composition du CÉR tient compte du principe selon lequel les valeurs d'une communauté constituent la base de l'examen éthique, ce qui suppose au moins 20 % de membres externes. Ces membres externes, représentant du public, sont des personnes non affiliées à l'établissement et proviennent de groupes utilisant les services de l'établissement. Le nombre de représentants de la collectivité doit donc augmenter à mesure que croît le nombre de membres s'ajoutant au noyau de base minimal du CÉR, de telle sorte qu'il y ait respect de l'équilibre de cette représentation et qu'un ratio de 1/5 soit conservé.

Le CÉR est constitué d'au moins cinq (5) membres permanents, hommes et femmes, répondant aux exigences suivantes :

- Deux (2) membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines scientifiques couverts par le CÉR;
- Une (1) ou deux (2) personnes spécialisées en éthique;
- Une (1) personne spécialisée en droit, possédant une expertise dans le domaine juridique appropriée aux projets de recherche évalués (cette personne ne peut être le conseiller juridique de l'établissement ou faire partie du contentieux de celui-ci);
- Au moins une (1) personne provenant de la collectivité desservie par l'établissement et démontrant un intérêt particulier pour la recherche, mais non affiliée à l'établissement ou au promoteur (p. ex., une compagnie privée ou un organisme subventionnaire).

À ce groupe peuvent s'ajouter les membres suivants :

- Un (1) ou des représentants du département de pharmacie recommandé par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP);
- Un (1) ou des médecins membres actifs du CMDP;
- Un (1) ou des représentants du Conseil des infirmières et infirmiers (CII) ou du Comité multidisciplinaire (CM);
- Toute autre personne dont la formation et l'expertise sont jugées pertinentes.

En cas d'absence d'un membre ou si celui-ci est empêché d'agir, la majorité des membres présents à une réunion peuvent désigner tout autre membre en lieu et place afin d'assurer le quorum sur le plan de la représentativité, à condition que ce dernier réponde aux critères de représentativité du membre absent. En outre, le CÉR peut faire appel à des membres substitués appelés à siéger au sein du CÉR en cas d'absence ou d'incapacité de certains membres permanents dont la présence est requise afin d'assurer le quorum sur le plan de la représentativité. Ces membres substitués sont nommés à ce titre par le conseil d'administration de l'établissement. Le recours à des substitués ne devrait toutefois pas modifier la composition du CÉR.

Le CÉR peut également requérir de façon ponctuelle les services d'experts externes spécialisés dans le champ de pratique concerné par le projet de recherche lorsqu'il le juge nécessaire. Ces experts ne bénéficient cependant pas du droit de vote au sein du CÉR.

4.3.5. Nomination

Les membres du CÉR sont nommés par le conseil d'administration sur recommandation de la Direction générale et, le cas échéant, du président du CÉR. La Direction générale conserve le loisir de former un comité de sélection pour effectuer des recommandations au conseil d'administration.

Sur recommandation de la Direction générale, le conseil d'administration nomme le président du CÉR dont le mandat renouvelable est d'une durée de deux (2) ans.

Une fois la nomination acceptée par le conseil d'administration, tout membre doit accepter que son nom entier, sa profession et son affiliation soient rendus publics.

Les membres du conseil d'administration, le Président-directeur général et les autres directeurs, les conseillers juridiques de l'établissement ou les membres du contentieux de l'établissement, ainsi que le directeur de la recherche et ses adjoints ne peuvent être membres du CÉR, et ce, à quelque titre que ce soit.

4.3.6. Durée du mandat

Les membres du CÉR sont nommés par le conseil d'administration pour un mandat renouvelable de deux (2) ans, et chaque membre demeure en fonction pour cette période, à moins que son mandat ne prenne fin avant terme.

Dans le cas où le mandat de la majorité des membres doit être renouvelé, le conseil d'administration peut exceptionnellement, afin d'assurer le bon fonctionnement du CÉR, procéder à la nomination de membres pour un mandat renouvelable de trois (3) ans.

À l'expiration de son mandat, un membre peut demeurer en fonction jusqu'à ce qu'il soit nommé de nouveau ou remplacé.

4.3.7. Vacance, destitution, révocation et remplacement d'un membre

Un membre du CÉR cesse d'en faire partie et son poste devient vacant s'il, par exemple :

- Remet sa démission par écrit au président du conseil d'administration, au Président-directeur général ou au président du CÉR qui en informe la Direction générale;
- S'absente de plus de trois réunions par année sans motif valable;
- Perd la qualité nécessaire à sa nomination;
- Décède ou devient inapte.

Un membre du CÉR peut être destitué de ses fonctions et voir son mandat révoqué avant l'expiration de son terme par résolution du conseil d'administration, si son comportement est préjudiciable aux responsabilités que lui a confiées le conseil d'administration.

Tout membre du CÉR peut également être démis de ses fonctions par le conseil d'administration avant l'expiration de son mandat, à la suite d'une proposition formulée à la suite d'un vote des deux tiers (2/3) des membres du CÉR convoqués à cette fin pour des motifs reliés au bon fonctionnement du Comité.

Dans tous ces cas, le poste vacant peut être comblé par la nomination d'un membre par le conseil d'administration sur recommandation du CÉR et de la Direction générale, et selon les modalités décrites à la section 4.3.5 des présents Règlements. Les exigences relatives à la composition du CÉR prévues à la section 4.3.4 des présents Règlements doivent être respectées.

4.4. Réunions et procédures du CÉR

4.4.1. Réunions

Les membres du CÉR se réunissent régulièrement en séance plénière pour s'acquitter de leurs fonctions. À cette fin, est établi annuellement un calendrier de réunions mensuelles, lesquelles sont tenues si requis. Des réunions supplémentaires pourront être ajoutées si des circonstances imprévues l'exigent ou si les membres le jugent nécessaire. Le président du CÉR voit à l'organisation des réunions.

Le CÉR peut également être convoqué en comité restreint à quelques jours d'avis pour une réunion d'urgence, non prévue au calendrier établi, si une situation urgente se présente ou s'il s'agit de l'évaluation d'un projet de recherche sous le seuil du risque minimal.

4.4.2. Avis de convocation

Le président du CÉR ou son délégué prépare l'ordre du jour des rencontres et fait parvenir aux membres toute la correspondance et tous les documents obligatoires et pertinents à l'évaluation éthique au moins dix jours avant la date de la réunion. La convocation des réunions du CÉR s'effectue par avis écrit transmis par courriel. Cet avis doit être accompagné de l'ordre du jour ainsi que des documents qui seront étudiés par le CÉR lors de la réunion. Les réunions seront convoquées selon le calendrier de réunions annuel adopté par le CÉR.

4.4.3. Procès-verbaux

Un procès-verbal de chaque réunion est rédigé. Celui-ci doit inclure les éléments suivants :

- Le nom des membres présents et absents, et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des invités;
- Le titre exact du projet de recherche avec le nom du chercheur requérant;
- Le résumé, de façon sommaire, des discussions sur les points controversés et leur résolution, en documentant clairement les éventuels désaccords;
- En présence d'une décision négative ou exigeant des modifications, les justifications avancées par le CÉR.

Les procès-verbaux approuvés par le CÉR, sont conservés au secrétariat du CÉR et sont transmis sur demande, à la Direction générale ou, autres représentants autorisés de l'établissement, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

4.4.4. Quorum

Le nombre minimum de membres en fonction qui doivent être présents pour que le CÉR puisse valablement délibérer et exercer ses pouvoirs est de cinq membres. De plus, ces cinq membres doivent correspondre aux critères de représentativité reconnus, à savoir :

- Deux (2) membres ayant une vaste connaissance dans les méthodes ou les domaines de recherche;
- Une (1) personne spécialisée en éthique;
- Une (1) personne spécialisée en droit, autre que le conseiller juridique de l'établissement et possédant une expérience dans le domaine juridique approprié aux projets de recherche évalués;
- Un (1) représentant de la collectivité desservie par l'établissement, mais non affilié à l'établissement ou au promoteur.

Le quorum doit être maintenu pendant toute la réunion.

4.4.5. Impartialité, intégrité et confidentialité

Les membres du CÉR agissent de façon impartiale et examinent tous les documents soumis. Un membre du CÉR ayant un intérêt personnel dans un projet de recherche soumis pour évaluation doit le faire savoir et se retirer au moment de l'examen et des délibérations afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

Toute discussion, toute délibération ou tout document du CÉR est soumis à la confidentialité la plus stricte. Les documents qui sont distribués doivent être conservés dans un lieu sécuritaire.

Tout membre du CÉR doit signer après sa nomination un engagement de confidentialité concernant les délibérations des réunions, les dossiers soumis, les informations concernant les participants à une recherche et autres données apparentées.

4.4.6. En cas d'absence

Lorsqu'un membre est dans l'impossibilité d'être présent à une réunion, mais que son expertise est jugée nécessaire, il peut donner son avis par écrit ou par téléphone au président de la réunion. Ce membre ne peut cependant pas voter en dehors du cadre de la réunion. Il est toutefois considéré présent à une réunion, et peut voter, s'il y participe en temps réel par conférence téléphonique ou visioconférence.

4.5. Évaluation des projets de recherche

4.5.1. Soumission pour évaluation éthique

Toute demande d'étude d'un projet de recherche doit être effectuée par écrit via l'adresse courriel du Bureau de soutien à la recherche de l'établissement (recherche.cisslau@sss.gouv.qc.ca).

Dans le cadre d'un projet de recherche d'un étudiant d'un collège ou d'une université du Québec ou d'une autre province du Canada, la demande d'évaluation éthique doit être formellement

demandée par la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant (MSSS, 2020, p. 12).

Doivent notamment être déposés au CÉR les documents suivants :

- Le formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche (disponible sur le site Internet de l'établissement);
- Le protocole de recherche et, si justifié, un résumé de celui-ci (si possible dans un langage non technique), synopsis ou représentation simplifiée du protocole sous forme de schéma :
 - Lorsque le projet de recherche implique un produit à l'étude (tel qu'un médicament ou un appareil médical), un résumé adéquat de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques, disponibles sur le produit évalué, ainsi qu'un résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour avec ce produit (exemples : version récente de la brochure de l'investigateur, publications, résumé des caractéristiques du produit);
 - La description des modalités entourant la sélection des participants et l'obtention du consentement;
 - Les moyens prévus (y compris les annonces publicitaires) en vue du recrutement des participants potentiels au projet de recherche;
 - La description de la compensation financière offerte aux participants pressentis pour leur participation au projet de recherche (y compris le remboursement des frais et l'accès à des soins médicaux);
 - La description de l'indemnisation prévue en cas de préjudice;
 - La description de l'étendue de la couverture d'assurance en cas de préjudice subi par un participant au projet de recherche;
 - La description (généralement incluse dans le protocole) des considérations éthiques soulevées par le projet de recherche;
 - La description des moyens proposés de surveillance continue de l'éthique;
 - Les modalités prévues en matière de diffusion des résultats du projet de recherche, y compris auprès des participants;
 - La description des mesures prévues pour assurer la confidentialité des informations nominatives et personnelles des participants de recherche;
 - La déclaration du chercheur à savoir que les principes reconnus en éthique de la recherche, dans les textes applicables, seront respectés;
 - La déclaration du chercheur de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR, en vue de faire approuver le projet de recherche présentement à l'étude, et de toutes les décisions antérieures significatives relatives au dit projet (dont celles ayant mené à une décision négative ou à une modification de protocole) prises par d'autres CÉR ou autorités réglementaires à propos du projet de recherche en question. Il faut décrire les modifications apportées au projet de recherche reliées à ces décisions. Les raisons des précédentes décisions défavorables doivent être fournies;
 - La déclaration d'intérêt du chercheur à savoir s'il possède ou non un intérêt personnel dans la compagnie qui commandite ou qui est associée au projet de

recherche, qu'il s'agisse d'un intérêt financier ou professionnel et que cet intérêt soit apparent ou réel, actuel ou potentiel;

- Le protocole complet du projet de recherche proposé (clairement identifié et daté) avec documents justificatifs et annexes;
- La brochure de l'investigateur, si applicable;
- Le curriculum vitae à jour et autres documents faisant état des compétences du chercheur responsable et des collaborateurs;
- La version française du formulaire d'information et de consentement et, le cas échéant, sa version anglaise;
- Le feuillet de renseignements destiné aux participants, et autres formes d'information destinées aux participants potentiels, dans la (les) langue (s) comprise (s) par eux;
- Les cahiers d'observation, agendas patients et autres questionnaires ou documents destinés aux participants pressentis;
- Les informations relatives au financement du projet de recherche et le plan des coûts liés à la réalisation du projet;
- Tout autre document jugé pertinent.

Lorsqu'il s'agit d'une demande qui comporte une ou plusieurs banques de données ou de matériel biologique (biobanque), la demande doit être accompagnée du cadre de gestion de la ou des banques en cause. Les éléments devant minimalement apparaître dans ce cadre de gestion sont détaillés dans la *Procédure d'encadrement et de réalisation des projets de recherche* (PROC 2021 DER 031).

L'étude de la demande n'est amorcée qu'une fois le dossier complété, lequel est alors inscrit par le président à l'ordre du jour de la prochaine séance du CÉR.

Dans le cas d'un projet de recherche multicentrique pour lequel le CÉR est pressenti comme CÉR évaluateur et en respect avec les balises ministérielles (MSSS, 2016), une demande formelle doit être préalablement faite en ce sens via le Bureau de soutien à la recherche du CISSS des Laurentides (recherche.ciesslerau@ssss.gouv.qc.ca). Cette demande est accompagnée des documents exigés par le CÉR. Ce dernier a, à cet égard, un délai de cinq jours ouvrables suivant la demande du chercheur pour transmettre à ce dernier une déclaration écrite indiquant si le CÉR accepte ou non d'agir à titre de CÉR évaluateur et, le cas échéant, la date à laquelle le CÉR évaluera le projet de recherche (l'évaluation éthique doit en principe être effectuée dans les trente jours ouvrables suivant la déclaration). La demande d'évaluation éthique par le CÉR doit, par ailleurs, être précédée par un examen scientifique du projet de recherche multicentrique. Si l'examen scientifique n'a pu être effectué par une personne ou un comité détenant l'expertise nécessaire, le CÉR pourra procéder, selon certaines conditions, à un tel examen. Un résultat positif à l'examen scientifique est un prérequis à l'approbation éthique du projet de recherche multicentrique.

Il est à noter qu'après des projets de recherche financés par l'entreprise privée, des frais sont applicables pour les services rendus par le CÉR. Le montant et la nature des activités facturables sont établis par le barème uniforme de facturation à l'entreprise privée pour les projets de recherche monocentriques et multicentriques menées dans un établissement public, barème qui est établi par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

4.5.2. Étude

Le CÉR étudie le projet de recherche à sa plus proche convenance, en respectant les normes établies. À cette fin et au besoin, le président peut inviter le chercheur responsable à présenter le projet de recherche aux membres du CÉR et à répondre aux questions de ces derniers.

Le CÉR doit recevoir le chercheur qui demande à se faire entendre.

En tout temps, les membres du CÉR se réservent le droit de refuser d'étudier un projet de recherche ou des documents incompréhensibles, inintelligibles ou rédigés en des termes à ce point inexacts qu'ils risquent d'affecter le caractère éclairé du consentement.

4.5.3. Éléments considérés pour l'évaluation

Le CÉR a l'obligation d'évaluer l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche (MSSS, 2020, p. 12). À ce titre, il doit s'assurer de la validité scientifique du projet et examiner les implications éthiques de ses méthodes et de son devis. Il doit, par ailleurs, porter une attention toute particulière aux possibles conflits d'intérêts financiers qui pourraient concerner l'une ou l'autre des parties prenantes du projet, ainsi qu'au processus d'obtention du consentement libre et éclairé des participants. Le CÉR doit également s'assurer que les chercheurs ont les compétences nécessaires pour mener à bien le projet de recherche soumis.

Ce faisant, le CÉR doit, lors de l'évaluation d'un projet de recherche, prendre en considération et évaluer notamment et lorsqu'applicable, les éléments fondamentaux suivants :

- La conception scientifique et conduite du projet de recherche :
 - L'adéquation de la conception du projet de recherche par rapport à ses objectifs, à la méthode statistique (y compris le calcul de la taille de l'échantillon) et à la possibilité de parvenir à des conclusions valides avec le plus petit nombre possible de participants au projet de recherche;
 - La justification des risques et inconvénients prévisibles en regard des bénéfices attendus pour les participants au projet de recherche et les communautés concernées;
 - La justification de l'emploi de groupes témoins;
 - Les critères de retrait prématuré des participants au projet de recherche;
 - Les critères de suspension ou d'interruption définitive du projet de recherche;
 - L'adéquation des dispositions prises pour le monitoring et l'audit du projet de recherche, y compris la constitution d'un Comité de surveillance des données de tolérance (CSDT);
 - L'adéquation des modalités des composantes du projet de recherche avec les ressources disponibles compte tenu des impacts possibles au plan éthique;
 - La procédure par laquelle les résultats du projet de recherche seront rapportés et publiés.
- Le recrutement des participants au projet de recherche :
 - Les caractéristiques de la population dont seront issus les participants au projet de recherche (y compris sexe, âge, niveau de scolarité, langue et statut économique);

- Les moyens par lesquels le contact initial et l'inclusion seront conduits;
- Les moyens par lesquels une information complète sera transmise aux participants potentiels ou à leurs représentants;
- Les critères d'inclusion des participants;
- Les critères d'exclusion des participants.
- Les soins, le soutien et la protection des participants au projet de recherche :
 - La pertinence des qualifications du chercheur responsable et des collaborateurs ainsi que l'expérience de ceux-ci en regard du projet de recherche proposé;
 - Les plans éventuels de retrait ou de suspension des traitements usuels aux fins du projet de recherche et justification d'une telle action;
 - Les soins et les services à fournir aux participants au projet de recherche, pendant et après son déroulement;
 - L'adéquation du contrôle médical ou du soutien psychosocial pour les participants au projet de recherche et, s'il y a lieu, pour leurs proches;
 - La marche à suivre si les participants se retirent volontairement au cours du projet de recherche et le sort des données de recherche;
 - Les critères pour un accès étendu aux produits testés, leur utilisation en urgence et/ou à titre compassionnel;
 - Les dispositions pratiques, le cas échéant, pour informer le médecin généraliste (médecin de famille) ou autre(s) professionnel(s) de la santé ou des services sociaux du participant et pouvant être concerné(s) par le projet de recherche, y compris les procédures pour recueillir le consentement du participant au projet de recherche à la transmission de l'information;
 - La description des plans éventuels pour que le produit testé reste disponible pour les participants après la fin du projet de recherche s'il leur est bénéfique;
 - La description des coûts financiers à la charge des participants au projet de recherche, le cas échéant;
 - Les récompenses et indemnités offertes aux participants (y compris notamment de l'argent, des services et/ou des cadeaux);
 - Les dispositions prises pour l'indemnisation;
 - Le traitement en cas de préjudice/incapacité/décès d'un participant, imputable à sa participation au projet de recherche;
 - Les dispositions prises en matière d'assurance et de compensation.
- La protection de la confidentialité des données du participant au projet de recherche :
 - La description des personnes ou organismes qui auront accès aux données personnelles des participants, y compris aux dossiers médicaux et aux échantillons biologiques;
 - Les mesures prises pour assurer la confidentialité et la sécurité des informations personnelles concernant les participants.
- Le processus d'obtention du consentement éclairé :
 - La description détaillée du processus d'obtention du consentement éclairé, y compris l'identification des personnes responsables de cette obtention;
 - La pertinence, exhaustivité et clarté des informations écrites et orales qui seront remises ou dites aux participants au projet de recherche;

- L'assurance que les participants au projet de recherche recevront les informations ayant trait à leur participation, y compris leurs droits, sécurité et bien-être;
- Les dispositions prises pour recevoir et répondre aux demandes et aux plaintes des participants au projet de recherche ou de leurs représentants pendant le déroulement d'un projet de recherche.
- Les considérations communautaires :
 - L'impact et la pertinence du projet de recherche sur la communauté locale et sur les communautés d'où proviennent les participants au projet de recherche;
 - Les mesures prises pour consulter les communautés concernées pendant la préparation du projet de recherche;
 - L'influence de la communauté sur le consentement des individus;
 - La proposition de consultation de la communauté pendant le déroulement de la recherche;
 - La contribution du projet de recherche à l'amélioration des capacités telles que le renforcement des réseaux locaux de santé et de services sociaux, la recherche, la capacité à répondre aux besoins de santé publique;
 - La description de la disponibilité et de l'accessibilité financière, pour les communautés concernées, à tout produit expérimental performant, après le projet de recherche;
 - Les méthodes par lesquelles les résultats du projet de recherche seront rendus disponibles pour les participants et les communautés concernés.

4.5.4. Procédure d'évaluation éthique : méthode proportionnelle

Le CÉR utilisera une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général selon lequel plus les procédures du projet de recherche risquent d'être invasives, plus les risques du projet doivent être évalués avec toute l'expertise requise dans le cadre d'une évaluation en comité plénier. En conséquence, cette méthode d'évaluation s'amorce par une analyse de la nature, de l'importance et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler du projet de recherche. L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal.

Font ainsi partie des méthodes d'évaluation dites proportionnelles, l'évaluation complète des projets de recherche par le CÉR et l'évaluation déléguée faite par un ou plusieurs membres du CÉR.

4.5.5. Évaluation éthique en comité restreint

La procédure d'évaluation éthique en comité restreint est une méthode proportionnelle d'évaluation éthique à laquelle le CÉR peut recourir dans trois situations données², soit :

- Lorsqu'un projet de recherche se situe sous le seuil du risque minimal pour les participants qui s'y porteront volontaires;

²Cette procédure est conforme à l'EPTC-2 (2018, articles 2.9 et 6.12) et aux *Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (FRQS, 2008, partie 2, section 9).

- Lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche que le CÉR a déjà approuvé;
- Lors de la réévaluation d'un projet de recherche déjà en cours.

La procédure d'évaluation déléguée n'est pas possible pour l'évaluation initiale d'une recherche relevant de l'art. 21 du *Code civil du Québec*.

4.5.6. Évaluation éthique complète

Le processus d'évaluation éthique complète s'applique par défaut à tous les projets de recherche avec des participants humains qui ne répondent pas aux critères de l'évaluation éthique déléguée.

4.5.7. Prise de décisions

La décision concernant un projet de recherche doit être prise lors d'une réunion où le quorum est atteint. Seuls les membres qui participent à l'évaluation éthique et aux délibérations peuvent se prononcer ou formuler leur opinion, à l'exception de la situation prévue à la section 4.4.6 des présents Règlements.

La décision du CÉR doit être fondée sur une documentation complète. Elle doit être solidement étayée et justifiée. Le président doit s'assurer de la cohérence et de la logique des décisions du CÉR.

Lorsque le CÉR compte refuser un projet de recherche ou exiger des modifications, il expliquera au chercheur les motifs à la base de la décision et lui laissera une possibilité de réponse.

Le CÉR approuve ou refuse le projet de recherche. Toute décision défavorable doit être motivée par des arguments clairement énoncés.

Le CÉR peut exiger des corrections ou modifications au protocole et au formulaire de consentement. Dans ce cas, des suggestions claires de révision seront faites et la procédure de réexamen de la demande sera spécifiée.

Le CÉR peut, après l'évaluation initiale, inviter le chercheur à se présenter devant lui pour répondre à ses questions. Il doit recevoir le chercheur qui demande à se faire entendre

Le CÉR peut reconsidérer ses décisions sur demande ou à la lumière de faits ou d'arguments nouveaux.

Un projet de recherche qui a été approuvé sous réserve de modifications, corrections ou précisions ne peut être commencé par le chercheur avant que le CÉR n'ait donné son approbation finale, une fois ses exigences satisfaites, et que la Direction générale ait donné son autorisation.

4.5.8. Mode d'approbation de l'évaluation éthique

Le CÉR privilégie la prise de décision à l'unanimité de ses membres ou sur la base du consensus le plus large possible. Si un consensus est impossible, on procède à un vote à main levée lors duquel, la voix du président est prépondérante. Toute dissension sera notée au procès-verbal de la réunion.

4.5.9. Communication de la décision

Le président du CÉR transmet par écrit la décision du CÉR aux chercheurs dans un délai raisonnable, à compter de la date de la réunion au cours de laquelle la décision aura été prise. Dans le cas des projets de recherche multicentrique pour lesquels le CÉR agit à titre de CÉR évaluateur, cette lettre doit être transmise au chercheur dans les cinq jours ouvrables suivant le dépôt de la version finale des documents.

La lettre doit mentionner :

- Le titre exact du projet de recherche;
- Le nom et qualité du demandeur;
- La date et le numéro de la version du protocole;
- Le titre, la date et le numéro des documents examinés;
- La date de l'évaluation et l'endroit où elle a eu lieu;
- La description claire de la décision prise par le CÉR;
- La position de la minorité, s'il y a lieu.

Outre ces éléments de base, on doit inclure :

a) Si la décision est conditionnelle :

- La description de toutes les exigences posées par le CÉR, avec les suggestions de révision et les procédures de réexamen de la demande.

b) Si la décision est favorable :

- L'énoncé des responsabilités du demandeur, par exemple, confirmation de l'acceptation des exigences imposées par le CÉR;
- La remise de rapports d'évolution du projet de recherche;
- La nécessité d'avertir le CÉR en cas d'amendements du protocole (autres que les amendements ne concernant que les aspects administratifs ou logistiques du projet de recherche);
- La nécessité d'avertir le CÉR en cas d'amendements portant sur les conditions du recrutement, l'information des participants potentiels ou le formulaire de consentement éclairé;
- La nécessité de rapporter les événements indésirables graves et inattendus liés à la conduite du projet de recherche;
- La nécessité de rapporter les circonstances imprévues, la clôture/suspension du projet de recherche ou, les décisions significatives prises par d'autres CÉR;
- La nécessité de recevoir le résumé final ou le rapport final du projet de recherche.

c) Si la décision est défavorable :

- Le (les) motif (s) de la décision indiqué (s) clairement.

Outre la lettre, le président du CÉR devra, à la réception de la réponse du chercheur aux exigences du CÉR, informer la ou les personnes formellement mandatées pour autoriser la réalisation des projets de recherche dans le ou les établissements concernés de la conformité aux exigences et de son acceptation ou refus du projet de recherche soumis.

4.5.10. Procédures de révision

Lorsque, à l'égard de l'évaluation éthique d'un projet de recherche, il y a divergence entre l'opinion du chercheur et la décision des membres du CÉR, le chercheur peut demander au CÉR de reconsidérer sa décision et d'être, à cette fin, entendu à nouveau par le comité. Si le CÉR refuse de réentendre le chercheur, de reconsidérer sa décision ou maintient intégralement sa décision initiale, il devra soumettre par écrit au chercheur l'essentiel des motifs de sa décision.

4.5.11. Suivi continu et rapport annuel

Le CÉR peut, s'il le juge nécessaire, pour assurer la protection des participants, exiger, outre le suivi annuel réglementaire et le suivi continu régulier, un suivi trimestriel.

Dans le cas des projets de recherche multicentrique pour lesquels le CÉR agit comme CÉR évaluateur, le suivi continu est systématique et les moyens passifs utilisés sont déterminés selon ce que le CÉR juge approprié.

Dans tous les cas, le chercheur responsable doit, à la date anniversaire de l'acceptation initiale du projet de recherche par le CÉR, déposer à l'attention du président du CÉR le formulaire de rapport annuel et de demande de renouvellement d'approbation annuelle dûment rempli.

Le chercheur responsable doit, de la même façon, informer le président du CÉR de :

- Toute suspension, tout abandon ou toute complétion du projet en question. En cas de suspension ou d'arrêt prématuré d'un projet de recherche, le chercheur doit indiquer au CÉR les raisons de la suspension ou de l'arrêt. Un résumé des résultats obtenus jusque-là ainsi qu'un résumé ou un rapport final devront être transmis au CÉR;
- Tout amendement au protocole susceptible d'affecter les droits, la sécurité ou le bien-être des participants, ou la conduite du projet de recherche;
- Tous les effets indésirables graves ou inattendus liés à la conduite du projet de recherche ou au produit testé et les mesures prises par les chercheurs, co-chercheurs, le promoteur et les organismes réglementaires que ce soit localement ou dans tout autre site où se déroule l'expérimentation. Dès que disponibles, les rapports de progrès et toute modification au protocole ou au formulaire de consentement sont transmis au CÉR;
- Tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport-bénéfices/risques du projet de recherche.

Le CÉR doit faire parvenir par écrit au chercheur une décision quant au contrôle de suivi. La lettre doit indiquer la modification, la suspension ou la résiliation de la décision initiale du CÉR, ou bien confirmer que cette décision demeure valable. Cette lettre doit également être acheminée, dans le cadre d'un projet de recherche multicentrique pour lequel le CÉR agit au titre de CÉR évaluateur, aux autres établissements concernés par ledit projet et ladite décision.

4.5.12. Reddition de compte annuel

Le président du CÉR doit, une fois l'an, rendre compte des activités du CÉR au conseil d'administration (qui en prend acte), en déposant un rapport annuel contenant :

- La liste des membres et leurs compétences;
- Le nombre de réunions tenues durant l'année;
- La liste des projets de recherche qui ont été soumis au cours de l'année avec, pour chaque projet, le titre du projet, le nom du chercheur, l'origine du financement, et la décision du CÉR;
- Tout autre élément que le CÉR juge pertinent de faire connaître au conseil d'administration.

Ce rapport annuel est transmis au MSSS via son site Internet.

4.5.13. Registre

Un registre des projets de recherche soumis au CÉR est tenu à jour.

5. Rôles et responsabilités

5.1. Présidence du CÉR

Le président du CÉR est nommé par le conseil d'administration de l'établissement pour un mandat renouvelable de deux (2) ans, suivant les modalités prévues aux présents Règlements.

Le rôle du président du CÉR consiste à assumer la direction générale du CÉR et à faciliter le processus d'examen mené par le CÉR, en tenant compte des politiques et règles de l'établissement (Conseils canadiens de recherche, 2018, p. 83). Parmi ses rôles et responsabilités³ :

- Dirige le processus d'évaluation en fonction, notamment, des politiques et procédures de l'établissement, ainsi que des règlements et des lignes directrices applicables.
- Surveille les décisions du CÉR à des fins de cohérence.
- S'assure que tous les membres du CÉR sont libres de participer aux discussions durant les réunions du CER.
- Demande l'assistance d'un conseiller spécial à une réunion du CÉR afin de mettre à profit son expertise dans un domaine pouvant être pertinent pour l'évaluation et les délibérations du CÉR concernant une recherche donnée.
- Détermine si le projet de recherche est admissible à une évaluation déléguée.
- Voit à ce que les décisions du CÉR soient fidèlement consignées au procès-verbal et communiquées aux chercheurs, clairement et par écrit.
- Signe, lors de l'approbation par le CÉR des essais cliniques sous l'autorité de Santé Canada, la lettre d'approbation du CÉR et l'attestation du CER, si celle-ci n'est pas déjà incluse dans la lettre d'approbation.

³ Cette liste de fonctions est extraite du mode opératoire normalisé 203-001, établi avec la collaboration de N2 ACCER, CATALIS, CHUM, CHU Sainte-Justine et CUSM.

- Suspend la conduite de tout projet de recherche pour lequel il considère qu'un changement du niveau de risque rend inacceptable :
 - Le niveau de risque auquel sont exposés les participants et;
 - L'attente de la prochaine réunion plénière du comité afin d'en discuter.Le changement de risque peut être engendré, notamment et sans s'y limiter, par le non-respect par le chercheur du protocole approuvé par le CÉR ou des politiques et des procédures applicables.
- Évalue les besoins en matière d'éducation et de formation des membres du CÉR et du personnel de soutien.
- Révise les documents administratifs du CÉR, en vue de s'assurer de leur conformité aux normes en vigueur.
- Encadre le coordonnateur dans les responsabilités qui lui sont déléguées.
- Représente le CÉR auprès des établissements et des organismes concernés par les projets de recherche;
- Voit à la préparation et au dépôt d'un rapport annuel des activités du CÉR à la Direction générale, au conseil d'administration et au MSSS;
- Exerce toute autre fonction que pourrait lui confier le CÉR, la Direction générale ou le conseil d'administration.

Le président du CÉR peut déléguer n'importe laquelle de ses responsabilités, s'il y a lieu, au vice-président ou à d'autres personnes qualifiées. Toute responsabilité déléguée par le président du CÉR est documentée.

5.2. Vice-présidence du CÉR

En plus des responsabilités du président qui lui sont déléguées, le vice-président du CÉR est responsable d'assumer les responsabilités du président du CÉR lorsque celui-ci n'est pas en mesure de s'en charger.

5.3. Coordination

Le coordonnateur assume les responsabilités du président qui lui seront déléguées. Parmi celles-ci :

- Prépare les convocations et les ordres du jour des réunions du CÉR;
- Procède à une pré-analyse des projets de recherche soumis pour évaluation au CER, ainsi que de toute autre demande déposée;
- Répond dans les limites de ses fonctions aux interrogations et autres demandes des chercheurs;
- Rédige les procès-verbaux, lesquels doivent être soumis pour approbation aux membres du CÉR;
- Tient un registre des projets de recherche soumis au CÉR pour évaluation;
- Organise des activités de sensibilisation touchant l'éthique de la recherche au sein de l'établissement ou auprès des organismes partenaires.

6. Dispositions finales

6.1. Tenue, détention et maintien des dossiers

Le CÉR constitue, détient et maintient un dossier pour chaque projet de recherche soumis au CÉR. Il tient à jour chaque dossier jusqu'au moment de son archivage.

Le dossier de recherche contient notamment les renseignements et documents pertinents soumis au CÉR pour ce projet de recherche (protocole, formulaire de consentement, etc.), en plus de la correspondance entre le CÉR et le chercheur concernant le suivi du projet et tous les formulaires utilisés par le CÉR dès l'approbation du projet.

Le CÉR s'assure de la confidentialité des dossiers. À cet effet, l'accès aux dossiers est restreint aux seules personnes autorisées et les dossiers papier sont conservés dans les locaux du CÉR, sous clé.

Le CÉR conserve dans ses locaux tout dossier de recherche présenté dans un format papier pendant au moins trois ans après la fin de l'étude et doit le présenter sur demande aux organismes de réglementation. Après cette période et pour tout essai clinique sur médicament, le dossier de recherche est archivé pour une période minimale de vingt-cinq (25) ans à compter de la date de la fin de l'étude. Pour tout autre type de projet de recherche, le dossier de recherche est archivé pour une période minimale de dix (10) ans à compter de la date de la fin de l'étude.

À partir de février 2015, tous les dossiers de recherche sont conservés sous format électronique. Pour tout dossier d'essai clinique sur médicament, celui-ci est conservé dans le répertoire pour une période minimale de vingt-cinq (25) ans à compter de la date de la fin de l'étude. Pour tout autre type de projet de recherche, le dossier de recherche est conservé dans le répertoire pour une période minimale de dix (10) ans à compter de la date de la fin de l'étude.

Sont également conservés tous les documents devant être soumis au conseil d'administration, les rapports annuels, le registre des projets de recherche ainsi que tout document pertinent pour le CÉR.

6.2. Archives

Tous les dossiers, procès-verbaux des réunions du CÉR, formulaires, demandes et autres documents ayant trait aux activités du CÉR sont archivés sous format électronique ou, le cas échéant, dans un endroit désigné par la Direction générale.

6.3. Conflit d'intérêts

Un membre doit dénoncer aux autres membres du CÉR la situation de conflit entre son intérêt personnel et les obligations de ses fonctions dans laquelle il se trouve avant le début de l'examen du projet de recherche et s'abstenir de participer aux délibérations et à l'élaboration de quelque recommandation que ce soit relativement à l'objet du conflit. Il doit se retirer de la réunion au moment des délibérations sur son projet de recherche pour la durée de l'examen du projet et des délibérations. Il en va de même pour ses collaborateurs au projet. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

Ce conflit doit être consigné dans le procès-verbal de la réunion.

Un membre est en conflit d'intérêts lorsque, notamment :

- Il est chercheur dans un projet de recherche faisant l'objet d'une demande formulée en vertu de la section 4.5.1 des présents Règlements;
- Il est médecin traitant ou membre de l'équipe soignante d'un patient de l'établissement sollicité comme participant à un projet de recherche évalué par le CÉR;
- Il possède un intérêt professionnel ou financier dans la compagnie commanditaire ou associée à un projet de recherche.

6.4. Infraction

Un membre qui contrevient à la section 6.3 des présents Règlements est automatiquement démis de ses fonctions. La vacance est alors comblée pour la durée non écoulée du mandat, en suivant le mode de nomination prescrit pour la nomination du membre à remplacer.

6.5. Assurance responsabilité

Le CÉR et chacun de ses membres sont couverts par l'assurance responsabilité de l'établissement.

6.6. Financement

Le CÉR doit bénéficier de toute l'indépendance financière et administrative requise pour l'accomplissement efficace de son mandat. Le conseil d'administration a la responsabilité de prévoir un budget annuel suffisant pour assurer le fonctionnement adéquat du CÉR. Ceci est assuré par les frais indirects imputés aux projets de recherche, ainsi que par un montant prélevé sur chaque projet de recherche présenté au CÉR en provenance du secteur privé.

Tous les remboursements éventuels de travaux et de frais, directs ou indirects, des membres du CÉR doivent être répertoriés et rendus publics sur demande.

6.7. Formation continue

Il est nécessaire que les membres du CÉR participent de façon continue à des ateliers éducatifs, conférences ou autres sessions de formation sur l'éthique, la recherche clinique et sur la conduite des affaires d'un CÉR, afin d'acquérir et de maintenir à jour les connaissances qui leur sont nécessaires dans l'exécution de leur mandat. Les coûts raisonnables reliés à la formation doivent être assumés par l'établissement.

6.8. Mécanisme de révision

Les présents Règlements sont révisés tous les trois ans ou au besoin.

Si aucune révision n'intervient, ils demeurent néanmoins en vigueur.

6.9. Demande de renseignements

Pour une interprétation du texte ou pour une demande de renseignements concernant le présent règlement, veuillez communiquer avec :

Comité d'éthique de la recherche du CISSS des Laurentides
Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides
465, rue Bibeau (suite 400), Saint-Eustache (Québec) J7R 0C8
cer.cissslau@ssss.gouv.qc.ca
450 473-6811, poste 44344

Annexe 1 : Définitions

Dans les présents Règlements, à moins que le contexte n'indique un sens différent, les expressions ou termes suivants signifient :

CÉR évaluateur

Il s'agit d'un comité d'éthique de la recherche qui, répondant aux exigences requises, s'engage à examiner un projet de recherche de type multicentrique (MSSS, 2016, p. 7).

Dans le présent document, il s'agit également du comité d'éthique de la recherche responsable de l'évaluation éthique des projets de recherche monocentrique se déroulant au sein de l'établissement.

Chercheur

Fait référence à quiconque (chercheur universitaire, clinicien-chercheur, médecin, étudiant de maîtrise ou de doctorat, etc.) qui réalise un projet de recherche ou qui y collabore, à l'exclusion du personnel de recherche. Celui-ci peut être ou non rattaché à l'établissement.

Selon le statut qu'il occupe dans le projet de recherche, celui-ci doit détenir des privilèges de recherche ou un statut de chercheur reconnu ou délivrés par l'établissement.

Chercheur responsable

Fait référence au chercheur qui est responsable dans l'établissement de l'orientation et du déroulement du projet de recherche dans toutes ses phases (mise en place du protocole, collecte des données, analyse des données, etc.) et ses dimensions (aspects éthiques, scientifiques et méthodologiques du projet, direction de l'équipe de recherche, administration des fonds, etc.). Pour agir à titre de chercheur responsable, la personne doit détenir des privilèges de recherche ou un statut de chercheur reconnu ou délivrés par l'établissement.

Dans le cadre d'un projet de recherche d'un étudiant d'un collège ou d'une université du Québec ou d'une autre province du Canada, le chercheur responsable du projet est la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant (MSSS, 2020, p. 8).

Dans le cadre d'un essai clinique sur un médicament, le chercheur responsable sera un médecin en règle du Collège des médecins du Québec.

Co-chercheur

Fait référence au chercheur qui contribue de façon significative à l'orientation ou au déroulement d'un projet de recherche ou à l'une des activités connexes. Pour agir à titre de co-chercheur, celui-ci doit détenir des privilèges de recherche ou un statut de chercheur reconnu ou délivrés par l'établissement.

Collaborateur

Fait référence à un membre du personnel, médecin, sage-femme, bénévole ou usager personne ressource de l'établissement qui, bien que collaborant à faciliter la réalisation de certains aspects

d'un projet de recherche, en agissant, par exemple, à titre de référent, n'a pas à détenir des privilèges de recherche ou un statut de chercheur reconnu ou délivrés par l'établissement, et ce, en raison de son faible niveau d'implication au projet.

Conflit d'intérêts

Dans les présents Règlements, on entend par conflit d'intérêts 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.

Conseil d'administration

Le conseil d'administration du CISSS des Laurentides.

Établissement

Le Centre de santé et de services sociaux des Laurentides (ou CISSS des Laurentides).

Éthique de la recherche

Partie de l'éthique qui porte sur les conditions dans lesquelles une recherche doit être menée en préservant la dignité et l'intégrité du participant.

Participant humain

Tout être humain dont les données, le matériel biologique (p. ex., des organes, des tissus, des cellules ou des fluides corporels prélevés sur des êtres humains vivants, des cadavres, des fœtus ou des embryons⁴) ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions concourent à l'objet d'un projet de recherche. La participation peut être directe ou indirecte (FRQS, 2008, article 2 ; Conseils canadiens de recherche, 2018, article 2.1). Cette définition inclut les représentants des participants à la recherche.

Suivant cette définition, la recherche avec des participants humains comprend la recherche qui inclut des renseignements personnels, du matériel biologique d'origine humaine et les renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non (MSSS, 2020, p. 3).

Projet de recherche

Désigne toute investigation systématique (essai clinique, observation, sondage, recherche sur dossiers, etc.) réalisée dans un ou plusieurs établissements, structurée en une ou plusieurs phases, qui vise à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. Cette définition inclut les projets impliquant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une

⁴ Il est à noter qu'en vertu de la *Loi édictant la Loi favorisant l'accès aux services de médecine de famille et de médecine spécialisée et modifiant diverses dispositions législatives en matière de procréation assistée*, c'est le Comité central d'éthique de la recherche du ministre qui évalue les projets de recherche portant sur des activités de procréation assistée (p. ex., FIV) ou utilisant des embryons qui en sont issus, mais qui n'ont pas servi à cette fin. Le CÉR du CISSS des Laurentides n'a pas, en principe, juridiction sur ce type de projets.

biobanque ainsi que les travaux de recherche réalisés par des étudiants dans le cadre de leur mémoire de maîtrise, de leur thèse de doctorat ou de leur programme de résidence.

Les projets de recherche peuvent notamment être commandités par des entreprises privées ou être subventionnés par des organismes publics ou privés, ou des fonds de recherche personnels ou de diverses institutions.

Les examens menés exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration (ex. : évaluation de programme, étude d'assurance de la qualité, évaluation de rendement, démarche de surveillance en santé publique) ne constituent pas, en règle générale, des projets de recherche (Conseils canadiens de recherche, 2018, article 2.5; MSSS, 2020, p. 2).

Projet de recherche monocentrique

Projet de recherche mené dans un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux du Québec doté d'un conseil d'administration.

Projet de recherche multicentrique

Projet de recherche mené dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux du Québec doté d'un conseil d'administration.

Promoteur

Désigne « une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé ou public qui est chargé du financement d'un projet de recherche. La définition inclut un organisme ou une personne à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées au projet de recherche » (MSSS, 2016, p. 7)

Recherche

Désigne la « démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique » (Conseils canadiens de recherche, 2018, p. 5),

Risque minimal

Le risque est minimal lorsque la probabilité et la gravité des possibles préjudices causés par la participation à un projet de recherche ne sont pas plus élevées que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant.

Annexe 2 : Documents de référence

Association des hôpitaux du Québec et Fonds de recherche du Québec – Santé. (2003). *Encadrement de la recherche en santé en milieu hospitalier non universitaire*,

Association Médicale Mondiale. (2013). *Déclaration d'Helsinki*.

CISSS des Laurentides. (2017). *Cadre de l'éthique organisationnelle*.

CISSS des Laurentides. (2020). *Code d'éthique du CISSS des Laurentides*.

Code de Nuremberg. (1947).

Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche. (1979). *Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*.

Conseil des académies canadiennes. (2010). *Honnêteté, responsabilité et confiance : Promouvoir l'intégrité de la recherche au Canada* (Rapport du comité d'experts sur l'intégrité en recherche).

Conseil des organisations internationales des Sciences médicales. (2003). *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*.

Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils 2. Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. (2016). *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*.

Fonds de recherche du Québec – Santé. (2003). *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ*.

Fonds de recherche du Québec – Santé. (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*.

Fonds de recherche du Québec. (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*.

Gouvernement du Québec. (2017). *Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2016). *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*.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

Santé Canada. (2017). *Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2)*.

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
des Laurentides**

Québec 