

# **RÈGLEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

---

**Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux  
de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec**

Produit par la Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique  
2021-01-04

<b>RG-20-002</b>	<b>Règlement du comité d'éthique de la recherche</b>	
<b>Version n° 3</b>	<b>Entrée en vigueur</b> : 2021-04-01	<b>Révisée le</b> : 2021-02-09
<b>Champ d'application</b> : Toute personne qui réalise une recherche qui requiert des participants et qui doit obtenir l'approbation éthique du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ. Ce règlement s'applique aux membres du comité d'éthique du CIUSSS MCQ.		
<b>Installations</b> : <input checked="" type="checkbox"/> Toutes les installations du CIUSSS MCQ		
<b>Territoires visés</b> : <input checked="" type="checkbox"/> Tous les territoires du CIUSSS MCQ		
<b>Services visés</b> : <input checked="" type="checkbox"/> Tous les services du CIUSSS MCQ		

<b>ÉLABORATION :</b>	<p>Karoline Girard Conseillère en éthique Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique</p> <p>Nancy Gilbert Adjointe au directeur et responsable de l'éthique Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique</p> <p>Julie Gélinas Agente administrative Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique</p>
<b>COLLABORATION :</b>	Membres du comité d'éthique de la recherche
<b>ANNULE ET REMPLACE :</b>	Règlement des comités d'éthique de la recherche, version n° 2
<b>ADOPTÉ PAR :</b>	<p>Le conseil d'administration du CIUSSS MCQ</p> <p><i>Original signé par</i></p> <hr/> <p>M. Michel Larrivée, président par intérim</p> <p>2021-02-09</p>
<b>RÉVISION :</b>	2025

## TABLE DES MATIÈRES

1. DÉFINITIONS .....	5
2. CHAMP D'APPLICATION .....	6
3. CADRE LÉGISLATIF ET NORMATIF .....	7
4. MANDAT.....	7
4.1 Principes et valeurs qui guident le CER dans l'exercice de ses fonctions .....	8
5. RATTACHEMENTS .....	8
5.1 Rattachement administratif .....	8
5.2 Soutien administratif .....	9
5.3 Désignation ministérielle .....	9
6. STRUCTURE DU CER .....	10
6.1 Composition du CER .....	10
6.3 Modalités de nomination des membres.....	12
6.3.1 Conditions préalables à toute nomination .....	12
6.4 Personnes qui ne peuvent siéger au CER .....	12
6.5 Démission, sanction et révocation.....	13
6.6 Compensation.....	13
6.1 Formation des membres .....	13
7. MÉTHODE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE .....	13
7.1 Évaluation éthique en mode plénier .....	13
7.2 Évaluation éthique en mode délégué .....	13
7.3 Activités pouvant être exemptées d'évaluation par le CER .....	14
8. RÉUNIONS.....	14
8.1 Lieu des réunions .....	14
8.2 Calendrier .....	14
8.3 Convocation des membres et distribution de la documentation.....	15
8.4 Procès-verbaux.....	15
9. PROCESSUS DÉCISIONNEL .....	16
9.1 Décision en comité plénier .....	16
9.2 Décision en mode délégué.....	17
9.3 Modalités relatives à la communication de la décision .....	17
9.4 Réévaluation et appel .....	17
10. ÉVALUATION D'UN NOUVEAU PROJET DE RECHERCHE.....	18
10.1 Rencontre du chercheur .....	18
11. SUIVI CONTINU ÉTHIQUE D'UN PROJET DE RECHERCHE DÉJÀ APPROUVÉ .....	19
11.1 Dépôt relatif à une demande de suivi continu passif .....	19

11.2	Suivi continu actif .....	19
12.	DOSSIERS DU CER .....	19
12.1	Conservation des dossiers .....	19
12.2	Responsables de la bonne tenue des dossiers .....	19
12.3	Droits d'accès aux dossiers du CER et conditions d'accès .....	19
13.	REDDITION DE COMPTES .....	20
14.	ASSURANCES.....	20
15.	FACTURATION.....	20
16.	PLAINTES.....	20
17.	MOTS CLÉS .....	21

## 1. DÉFINITIONS

Afin de faciliter la compréhension du présent document, les termes ci-après prennent les significations suivantes :

### **Comité d'éthique de la recherche évaluateur**

Comité d'éthique de la recherche qui, après avoir examiné s'il répond aux exigences requises, accepte d'examiner un projet de recherche qui sera mené dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration (Cadre multicentrique).

### **Chercheur**

Une personne à qui le CIUSSS MCQ reconnaît le statut de chercheur ou octroie un privilège de recherche aux conditions prévues par la LSSS. L'établissement reconnaît le statut de chercheur ou les privilèges de recherche qui ont été octroyés par un autre établissement public du RSSS, par une université ou un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou par un établissement qui est reconnu par une université ou un collège du Québec ou d'une autre province du Canada, à condition que la personne accepte de se conformer aux exigences à ce sujet fixées par l'établissement (Cadre de référence).

### **Conflit d'intérêts**

Toute situation réelle, apparente ou potentielle qui est objectivement de nature à compromettre l'indépendance ou l'impartialité nécessaire à l'exercice d'une fonction, car le jugement de la personne peut être influencé par l'existence d'un intérêt direct ou indirect. Les situations de conflits d'intérêts peuvent avoir trait à l'argent, à l'information, à l'influence ou au pouvoir<sup>1</sup>.

### **Établissement**

Désigne un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux qui est doté d'un conseil d'administration, qui est couvert par le programme d'assurance responsabilité de la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS) et qui est visé par la LSSS, ainsi que la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux, notamment par l'abolition des agences régionales (cadre de référence).

### **Éthique de la recherche**

La discipline qui propose un ensemble de règles de conduite propices au bien humain et au respect des personnes. L'éthique fournit un éclairage qui soutient la prise de décision dans le domaine de la recherche scientifique et, plus précisément, de la recherche en santé humaine (Standards).

### **Évaluation éthique**

Cet examen prend en considération les risques prévisibles en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice, ainsi que la probabilité que se produise un préjudice. Il prend en considération le risque minimal pour les usagers, ainsi que les avantages potentiels et les implications sur le plan de l'éthique de la recherche en question (EPTC2). Il évalue les aspects liés au processus de consentement, de la vie privée et de la confidentialité, des conflits d'intérêts, etc.

---

<sup>1</sup> CIUSSS MCQ, *Règlement sur les conflits d'intérêts*, Trois-Rivières, juin 2016, 13 pages.

### **Évaluation scientifique**

L'établissement doit s'assurer que les projets de recherche soumis comportent une attestation de la scientificité du projet, notamment quant aux aspects méthodologiques de la qualité du processus de recherche qui est attendu dans le domaine de recherche présenté. Cette attestation doit être délivrée par une autorité reconnue<sup>2</sup>.

### **Participants à la recherche**

Êtres humains vivants aptes, inaptes ou mineurs, cadavres, restes humains, gamètes, embryons, matériel biologique et liquides organiques humains, fœtus humains. Renseignements personnels contenus dans un dossier ou, encore, données issues du matériel biologique d'origine humaine qui sont conservées dans une banque de données (Standards, art. 2; ÉPTC2).

### **Projet de recherche multicentrique**

Un projet de recherche qui est mené dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration (cadre multicentrique, page 7).

### **Protocole**

Le protocole est un document écrit avant que les participants soient recrutés, qui décrit les objectifs, la méthodologie, les analyses statistiques et qualitatives, l'organisation et les détails administratifs de la recherche<sup>3</sup>.

### **Recherche**

Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique (EPTC2).

### **Réaction indésirable**

Accident, incident ou dysfonctionnement dont les conséquences sont, ou auraient pu, être dommageables pour les participants au projet de recherche.

### **Risque minimal**

Une recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche (EPTC2, Chap. 2).

### **Suivi continu**

Toute évaluation d'une recherche en cours effectuée par un comité d'éthique de la recherche (CER) à partir de la date de l'approbation initiale par le CER et tout au long du projet pour s'assurer que toutes les étapes de la recherche sont acceptables sur le plan de l'éthique, conformément aux principes de la Politique (EPTC2, glossaire).

## **2. CHAMP D'APPLICATION**

Le présent document s'applique dans la mesure où l'activité de recherche comporte une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

---

<sup>2</sup> CIUSSS MCQ, Cadre réglementaire des activités de recherche, Trois-Rivières, novembre 2018, 42 pages.

<sup>3</sup> Inspirée de : IRSC, *Glossaire des termes de financement*.

- Le projet (incluant l'analyse des données) est réalisé, en partie ou en totalité, dans une ou plusieurs installations du CIUSSS MCQ ou, s'il s'agit d'une banque de données, elle y est située, en partie ou en totalité;
- Le projet de recherche requiert le concours de participants du CIUSSS MCQ, c'est-à-dire des usagers, des employés, des médecins ou des bénévoles et il se déroulera, soit par la participation directe ou indirecte des personnes sollicitées, ou soit par l'entremise des dossiers conservés par l'établissement;
- L'activité de recherche nécessite des ressources humaines, matérielles ou financières du CIUSSS MCQ;
- Le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre la participation du CIUSSS MCQ (Standard, art. 2);
- Les recherches qui se déroulent dans un autre établissement du RSSS et pour lesquelles le comité d'éthique de la recherche (CER) agit à titre de CER évaluateur, selon les dispositions du cadre multicentrique.

### **3. CADRE LÉGISLATIF ET NORMATIF**

Le présent cadre est issu des documents fondamentaux en matière des règles applicables dans le domaine de l'éthique de la recherche et s'appuie sur les documents suivants :

- Code civil du Québec (C.c.Q.);
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2), appelée ci-après LSSSS;
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1), appelée ci-après LAD;
- Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q., c. P-39.1), appelée ci-après LPRP;
- Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS, 2020) ci-appelé Cadre de référence;
- Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (Fonds de recherche en santé du Québec, 2008), document appelé ci-après Standards;
- Énoncé de politique des trois Conseils; Éthique de la recherche avec des êtres humains (Trois Conseils de recherches canadiens, 2018), appelé ci-après EPTC2;
- 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 nommé cadre multicentrique;
- Cadre de référence en éthique. CIUSSS MCQ (CDR-20-002), novembre 2020.

### **4. MANDAT**

Le CER se voit attribuer, par le conseil d'administration, le mandat de veiller à la sécurité et au bien-être des participants à la recherche et d'assurer le respect de leurs droits. Son mandat comporte trois volets :

- L'évaluation éthique des projets de recherche;
- Le suivi éthique des projets de recherche;
- Le soutien aux chercheurs et équipes de recherche, quant aux aspects éthiques suivants :

- Soutenir à travers leurs différents questionnements éthiques afin de réfléchir et de trouver des solutions ou des alternatives ensemble, qui soient respectueuses pour tous;
- Guider dans le processus d'évaluation éthique;
- Accompagner dans les démarches de suivi continu, pour minimiser les enjeux éthiques liés aux projets de recherche;
- Contribuer au développement de leur compétence éthique.

#### **4.1 Principes et valeurs qui guident le CER dans l'exercice de ses fonctions**

La principale préoccupation du CER est de s'assurer du respect de la dignité humaine des participants aux différentes recherches. Ce principe, qui vise à protéger les intérêts de la personne, de l'intégrité corporelle, psychologique ou culturelle, constitue le fondement des obligations éthiques que le CER s'engage à faire respecter. Les normes édictées par l'ÉPTC2 reposent sur l'impératif moral du respect de la dignité humaine, principe qui constitue le fondement des obligations éthiques, telles que le respect du consentement libre et éclairé ou le respect des personnes vulnérables (Chap. 3).

Ainsi, le CER doit s'assurer que les principes éthiques, tels que le consentement libre et éclairé, la dignité humaine, la protection et le respect des personnes vulnérables, de la justice, de la vie privée, de la confidentialité et des renseignements personnels soient respectés. Une attention particulière est portée aux dispositions prises pour réduire les inconvénients et accroître les avantages pour les participants.

Le CER est guidé par les valeurs suivantes, qui sont complémentaires et interdépendantes, dans l'exercice de son mandat :

- Le respect des personnes;
- La préoccupation du bien-être;
- La justice.

Finalement, le CER adhère à la vision intégrée en éthique dont s'est doté le CIUSSS MCQ et qui s'énonce comme suit : « *Créer un milieu où la réflexion éthique favorise le respect de la dignité d'autrui pour le bien-être de tous* ». Cette vision guide l'ensemble des membres des comités d'éthique en soutenant leur réflexion et les décisions qu'ils ont à prendre dans l'exercice de leurs fonctions.

## **5. RATTACHEMENTS**

### **5.1 Rattachement administratif**

Le CER relève du conseil d'administration, lequel lui a attribué son mandat et délégué la responsabilité en matière d'éthique de la recherche. S'inscrivant dans une philosophie de sécurité et de protection des participants et de leurs droits, le CIUSSS MCQ reconnaît pleinement le comité d'éthique comme une entité ayant une indépendance décisionnelle. Ce comité est responsable d'évaluer les activités de recherche qui lui sont soumises, selon les meilleurs standards et normes reconnus, afin d'assurer une rigueur éthique en matière de recherche et d'en faire rapport au conseil d'administration du CIUSSS MCQ.



Le CER ne peut être rattaché à un sous-comité du conseil d'administration (norme 4, cadre de référence). Le CER est considéré comme une instance autonome à l'intérieur du CIUSSS MCQ, de manière à être protégé des influences indues. Les communications entre le CER et le conseil d'administration sont formelles. Le conseil d'administration et les gestionnaires du CIUSSS évitent d'intervenir dans les affaires du comité d'une manière qui porterait atteinte à son indépendance.

Le conseil d'administration a la responsabilité de fournir au CER les moyens nécessaires à l'accomplissement de son mandat en ce qui a trait au soutien administratif, financier et aux besoins de formation. Il veille à ce que les membres du comité aient accès à une formation de base et continue en éthique de la recherche.

## 5.2 Soutien administratif

Le conseil d'administration a délégué la responsabilité du soutien du CER à la Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique (DQEPE), qui a constitué un bureau intégré de l'éthique (BIE), ayant pour mandat la coordination de l'ensemble des activités en éthique (éthique de la recherche, éthique clinique et éthique organisationnelle) au CIUSSS MCQ et qui a comme principales fonctions<sup>4</sup> :

- Le soutien :
  - auprès des intervenants, usagers/proches et des instances : rôle-conseil, consultation et accompagnement;
  - auprès des comités d'éthique;
  - éthique en lien avec les documents d'encadrement.
- La gestion des :
  - activités de formation en éthique;
  - savoirs et transferts des connaissances en éthique.

Le BIE soutient le CER dans ses activités, tout en assumant un rôle de protection quant aux influences indues et aux conflits d'intérêts que les membres pourraient avoir (EPTC2).

Le personnel de soutien du BIE appuie le CER dans l'accomplissement de son mandat et se voit attribuer plus d'une fonction administrative. Toutefois, des règles établissant la répartition des tâches et des liens d'autorité sont clairement établies afin d'éviter des conflits de rôles et d'allégeances (Cadre de référence).

## 5.3 Désignation ministérielle

Le CER du CIUSSS MCQ est un CER désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux (MSSS), aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec qui stipule :

Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. [...] Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les

---

<sup>4</sup> CIUSSS MCQ (2020). Cadre de référence en éthique du CIUSSS MCQ – CDR-20-001

conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

## 6. STRUCTURE DU CER

Le CIUSSS MCQ dispose d'un seul comité d'éthique de la recherche désigné se divisant en deux sous-comités sectoriels, principalement en lien avec sa mission universitaire :

CER	Spécialités	Mission universitaire	Université affiliée
Sous-comité sectoriel volet médical	Sphères médicales et cliniques	<ul style="list-style-type: none"> <li>Centre hospitalier affilié universitaire régional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Université de Montréal</li> </ul>
Sous-comité sectoriel volet psychosocial	Sphères psychosociales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Institut universitaire en déficience intellectuelle et en trouble du spectre de l'autisme (DI-TSA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Université du Québec à Trois-Rivières</li> </ul>

### 6.1 Composition du CER

Chaque sous-comité sectoriel est minimalement composé de cinq membres possédant les compétences nécessaires aux fins d'évaluation et de suivi des projets de recherche :

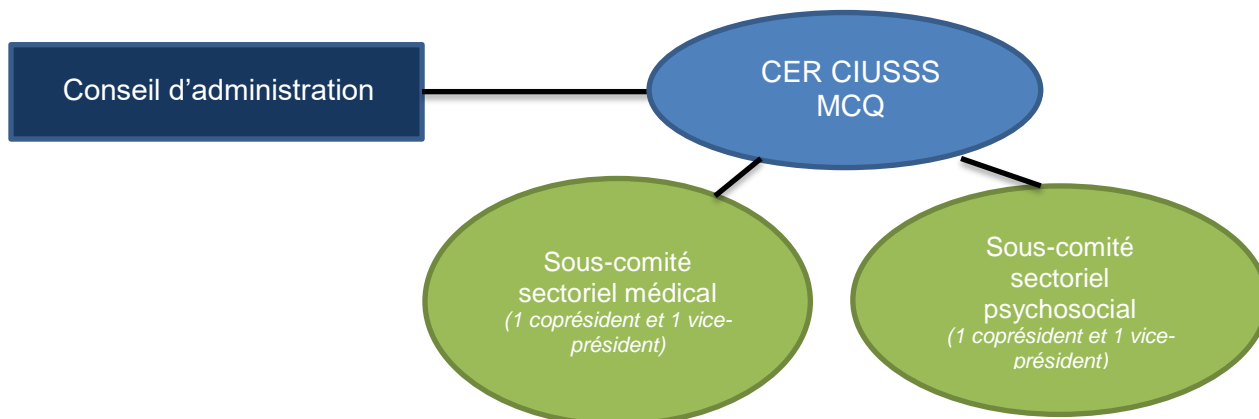
CER du CIUSSS MCQ	
Composition minimale pour atteinte du quorum par un sous-comité	
membres scientifiques ayant une connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le sous-comité sectoriel	2
personne détenant une expertise dans le domaine de l'éthique	1
personne détenant une expertise en droit	1
personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement ( <i>Le nombre de représentants de la collectivité augmente proportionnellement avec la taille du CER</i> )	1
<b>Total</b>	<b>5</b>
<i>*D'autres membres nommés au CER du CIUSSS MCQ (approximativement entre 4 à 6) complètent la composition minimale lors des réunions des sous-comités sectoriels.</i>	

Les membres sont tous nommés comme membres réguliers au CER. Toutefois, ils sont appelés à participer aux réunions en alternance avec les autres membres, selon leurs disponibilités. Ceci afin de favoriser la présence régulière de tous les membres et de s'assurer l'expertise nécessaire pour l'évaluation éthique des activités de recherche à l'ordre du jour.

Le CER peut avoir recours à des experts externes lorsqu'il estime que leur avis est nécessaire à l'examen d'un projet de recherche. Les experts externes n'ont pas droit de vote. Leur rôle est de soutenir les membres du sous-comité lors de questions portant sur le projet de recherche, le domaine de recherche ou la méthode de recherche.

## 6.2 Présidence

Un coprésident et un vice-président sont attirés à chacun des sous-comités sectoriels. Toutefois, selon leur expertise, ils peuvent siéger à titre de membre sur l'un ou l'autre des sous-comités sectoriels, au besoin.



Les deux coprésidents et les vice-présidents sont choisis par les membres. S'il y a plus d'une candidature, un président d'élection est nommé et il fait appel au vote, soit à main levée ou soit par scrutin secret. Le membre ayant récolté le plus grand nombre de votes est déclaré élu.

### 6.2.1 Fonctions des deux coprésidents

Les coprésidents veillent au bon fonctionnement du CER de façon conjointe. Ils assument, pour le sous-comité sectoriel qui leur est attiré, les fonctions suivantes :

- Ils approuvent le calendrier des réunions et des dates de tombées pour recevoir les demandes à évaluer;
- Ils approuvent l'ordre du jour des rencontres;
- Ils accueillent les nouveaux membres au CER;
- Ils président, dirigent et animent les réunions;
- Ils s'assurent de la cohérence des décisions;
- Ils dirigent le processus en mode délégué de l'évaluation éthique d'un projet de recherche;
- Ils approuvent, dans le cas où ils ont l'assurance que le chercheur a répondu aux conditions émises par le sous-comité sectoriel lors de l'évaluation initiale d'une demande, l'activité de recherche. Dans le cas contraire, ils doivent veiller à ce que l'activité de recherche modifiée soit réexaminée par le sous-comité sectoriel concerné;
- Ils assurent le suivi continu éthique des activités de recherche approuvées, soit seuls ou avec d'autres membres au besoin;
- Ils assurent, de concert avec la conseillère en éthique, le suivi des décisions du sous-comité sectoriel;
- Ils signent les différents documents émanant du sous-comité sectoriel;
- Ils s'assurent conjointement de la conformité du rapport annuel devant être déposé au conseil d'administration et au MSSS;
- Ils sont les personnes de référence pour le BIE;
- Ils représentent le CER auprès de toute personne ou instance;
- Ils mettent à jour leurs connaissances en éthique de la recherche et participent à de la formation continue;
- Ils participent, mettent en place et animent les activités de formation avec le soutien du BIE;

- Ils collaborent à la journée *Parlons éthique* organisée par le DQEPE;
- Ils participent à d'autres activités au besoin. Par exemple : des présentations lors d'un colloque externe;
- Ils exercent toute autre fonction désignée par le CER.

### 6.2.2 Fonctions des vice-présidents

Au besoin, les vice-présidents remplacent les coprésidents dans les activités du CER et au sein des sous-comités sectoriels qui leur sont attitrés. Ils assument également la présidence du sous-comité sectoriel en cas d'absence ou d'empêchement des coprésidents.

## **6.3 Modalités de nomination des membres**

La nomination des membres est faite par le conseil d'administration, de qui relève le CER. Le BIE est responsable du processus de recrutement des membres du CER et c'est le ou les coprésidents qui recommandent les membres au conseil d'administration. Les nominations indiquent le rôle et la durée du mandat. Les membres sont nommés pour une durée de deux ou trois ans afin de s'assurer que les mandats n'arrivent pas à échéance en même temps. Le mandat peut être renouvelé à échéance.

### 6.3.1 Conditions préalables à toute nomination

Tout membre doit :

- fournir un curriculum vitae faisant état de ses qualifications et démontrant sa capacité à assumer le rôle qui lui est dévolu au sein du CER;
- accepter que son nom, profession et affiliation soient rendus publics;
- accepter que soit rendu public le fait qu'il puisse recevoir un dédommagement pour son implication effectuée dans le cadre de ses fonctions ou un remboursement des dépenses reliées à son implication au sein du CER, en fonction des modalités de compensation en vigueur (voir section 6.6);
- signer un accord de confidentialité concernant les délibérations, les dossiers soumis, les informations relatives aux participants de recherche ou aux autres données apparentées.

## **6.4 Personnes qui ne peuvent siéger au CER**

Le CER a besoin d'indépendance dans ses délibérations, prises de décisions et recommandations pour s'acquitter efficacement de sa mission (EPTC2). En ce sens, les membres du conseil d'administration et les gestionnaires du CIUSSS MCQ doivent éviter d'intervenir dans les affaires du CER (Standards, art.5).

Les personnes suivantes ne peuvent siéger au CER :

- Le conseiller juridique de l'établissement (incluant un conseiller externe qui accepte des mandats de l'établissement sans être un de ses salariés) (Standards, art.3.1);
- Les membres du conseil d'administration de l'établissement (Standards, art.3.2);
- Le président-directeur général de l'établissement (Standards, art.3.2);
- Tous les directeurs et les cadres supérieurs de l'établissement (Standards, art.3.2).

## 6.5 Démission, sanction et révocation

Un membre souhaitant mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme doit en aviser, par écrit dans un délai de 30 jours, le coprésident du sous-comité sectoriel concerné et le BIE.

Un membre peut voir sa nomination révoquée par le conseil d'administration, en présence de l'un ou l'autre des motifs suivants :

- Motifs sérieux incompatibles avec sa fonction ou sa représentation;
- Absences fréquentes sans motif jugé valable;
- Pour cause d'inaptitude, de mise sous tutelle ou curatelle;
- Advenant le cas où il ne possède plus les qualifications requises.

Il est formellement interdit aux membres et aux personnes rattachées au CER de divulguer des informations confidentielles qui ont été portées à leur attention. Advenant cette éventualité, des sanctions proportionnelles à la faute commise seront appliquées.

## 6.6 Compensation

Les membres peuvent recevoir une compensation pour leur implication effectuée au sein du CER, en fonction des modalités en vigueur au CIUSSS MCQ. Un membre du CER ne peut recevoir une double rémunération.

## 6.1 Formation des membres

Après sa nomination, le membre doit tenir à jour ses connaissances en éthique de la recherche. Il doit minimalement compléter les trois modules de formation en éthique de la recherche offerte en ligne par le MSSS<sup>5</sup>.

Diverses activités de formation en éthique de la recherche lui sont aussi offertes annuellement. Bien que la participation à ces activités ne soit pas obligatoire, elle est fortement encouragée.

## 7. MÉTHODE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Afin de procéder aux évaluations en tenant compte du niveau de risque, le CER a convenu de deux méthodes d'évaluation possible, soit l'évaluation éthique en mode plénier et l'évaluation éthique en mode délégué.

### 7.1 Évaluation éthique en mode plénier

L'évaluation éthique en mode plénier s'applique pour toute recherche relevant de l'article 21 du C.c.Q. ou qui comporte plus qu'un risque minimal pour les participants. Cette évaluation est faite par le sous-comité sectoriel et se déroule sous forme d'une rencontre qui permet à tous les membres convoqués de communiquer ensemble, et ce, en direct, où le quorum exigé est atteint.

### 7.2 Évaluation éthique en mode délégué

L'évaluation éthique en mode délégué peut être utilisée si la recherche répond à l'un ou plusieurs des critères suivants :

---

<sup>5</sup> <https://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/>

- Nouveau projet de recherche sous le seuil du risque minimal pour les participants et ne relevant pas de l'article 21 du C.c.Q.;
- Demandes de suivi continu d'un projet de recherche déjà approuvé.

Il incombe au coprésident du sous-comité sectoriel de déterminer quand le type d'évaluation en mode délégué est acceptable et qui sera impliqué dans l'évaluation. Il peut évaluer cette demande seul, ou encore identifier un ou quelques membres qu'il juge pertinents pour contribuer à l'évaluation et justifier la décision. Ce type d'évaluation peut se faire en présentiel, ou par toute autre technologie de communication (courriel, téléphone, visioconférence, etc.).

### **7.3 Activités pouvant être exemptées d'évaluation par le CER**

Selon l'ÉPTC2, certaines recherches ne sont pas soumises à l'obligation d'une évaluation éthique par un CER :

- Recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public sous certaines conditions (EPTC2, Art. 2.2);
- L'observation de personnes dans des lieux publics sous certaines conditions (EPTC2, Art, 2.3)...);
- Les recherches fondées exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires (ÉPTC2, Art, 2.4)...);
- Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration (EPTC2, Art, 2.5)...);
- Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CER (EPTC2, Art, 2.6).

Le cas échéant, ces activités doivent respecter les principes éthiques généralement reconnus même si elles ne sont pas évaluées par un CER (par exemple : modalités de recrutement et de consentement). En cas de doute quant à déterminer si un projet de recherche requiert une évaluation éthique ou non, il est toujours préférable de consulter le CER.

## **8. RÉUNIONS**

### **8.1 Lieu des réunions**

Les réunions se tiennent dans les installations du CIUSSS MCQ ou à distance, après en avoir convenu avec les coprésidents. L'utilisation de moyens technologiques et numériques approuvés par l'établissement permet de faciliter la tenue des réunions et/ou faciliter la présence des membres convoqués.

### **8.2 Calendrier**

Le CER se réunit sur une base régulière, habituellement une fois par mois, de septembre à juin. Le CER peut être appelé à siéger au cours de l'été si la charge de travail l'exige. D'autres réunions ponctuelles peuvent être tenues, au besoin, à la demande des coprésidents. Le calendrier est rendu public sur le site internet du CIUSSS MCQ.

### **8.3 Convocation des membres et distribution de la documentation**

L'invitation est acheminée aux membres convoqués qui sont invités à se connecter à la plateforme web Nagano afin de consulter l'ordre de jour de la rencontre et les documents à évaluer. Ces derniers comptent les nouveaux projets et demandes de suivi continu à évaluer en mode plénier, le procès-verbal de la dernière réunion, les demandes évaluées en mode délégué depuis la dernière rencontre ainsi que tout autre sujet ajouté aux affaires diverses

Les membres convoqués doivent aviser le plus tôt possible l'agente administrative du BIE de leur absence à une réunion prévue au calendrier afin que celle-ci puisse assurer leur remplacement.

Les réunions du CER se tiennent toujours à huis clos, car elles portent sur des renseignements confidentiels ou nominatifs. Toutefois, le CER peut inviter des personnes pour assister à ses réunions à titre d'observateur. Les personnes invitées n'ont aucun droit de vote, mais peuvent participer à la délibération du CER. Avant le début de la réunion, elles doivent s'engager par écrit à respecter la confidentialité.

Les membres doivent s'assurer de détruire tout document papier ou électronique utilisé dans le cadre d'une rencontre (en présentiel ou à distance) de manière sécuritaire et confidentielle.

### **8.4 Procès-verbaux**

Les réunions doivent faire l'objet de procès-verbaux justifiant et documentant clairement les décisions du CER et ce, afin de témoigner de l'intégrité du processus de délibération et de la transparence des décisions prises.

La lecture du procès-verbal doit permettre à toute personne de pouvoir prendre acte du travail du CER, de suivre le raisonnement à la base de la décision et, le cas échéant, les dilemmes auxquels le comité a été confronté ou les positions divergentes. En outre, le procès-verbal permet au comité de vérifier la logique de ses décisions et de s'assurer que celles-ci sont convenablement consignées.

Les procès-verbaux sont rédigés par l'agente administrative et doivent contenir minimalement les informations suivantes :

- Le nom du CER ou de son sous-comité sectoriel, le cas échéant;
- L'heure d'ouverture et de fermeture de la réunion;
- Le nom des membres présents et, s'il y a lieu, celui des experts externes et des invités;
- Le type d'évaluation demandée (évaluation d'un nouveau projet de recherche ou d'un suivi continu);
- Le mode d'évaluation à laquelle a été soumise la demande (plénier ou délégué);
- Le nom du chercheur principal du projet de recherche;
- Le titre exact du projet de recherche auquel est rattachée la demande soumise;
- Les documents étudiés et leur date de version;
- Le résumé des discussions, notamment les opinions émises, les points controversés, la conclusion à laquelle est arrivé le CER, clairement justifiée sur le plan éthique, ainsi que la position de la minorité (le nombre des dissidents et des abstentionnistes) et les désaccords avec les justifications à leur soutien;
- La nature des décisions prises avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le CER, les justifications avancées ainsi que les conseils formulés au chercheur par le comité;

- Le cas échéant, les procédures de révision des documents ou de réexamen de la demande;
- S'il y a décision par vote, les justifications avancées, le nombre de personnes qui étaient favorables à la demande, le nombre de celles qui y étaient défavorables et le nombre de celles qui ont signifié leur abstention;
- Dans le cas d'une demande approuvée avec conditions, les détails des conditions sont clairement indiqués;
- Le résumé des demandes évaluées en mode délégué;
- Toute situation de conflit d'intérêts, réel, apparent ou potentiel et le retrait d'un membre lors des délibérations.

Le procès-verbal est disponible pour vérification à tous les membres du sous-comité sectoriel visé dans la plateforme Nagano. Il est adopté, avec ou sans modifications, lors de la prochaine réunion du sous-comité sectoriel concerné. Pour tout litige, les membres se réfèrent aux règles du Code Morin.

## **9. PROCESSUS DÉCISIONNEL**

Les membres du CER doivent divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent dès qu'ils le constatent. Après analyse de la situation de conflit d'intérêts, le sous-comité sectoriel peut décider qu'un ou des membres ne doivent pas prendre part aux délibérations et décisions, ou toute autre mesure jugée pertinente.

Le sous-comité sectoriel a le pouvoir d'accepter, d'arrêter ou de refuser toute proposition de projet de recherche sur des êtres humains ou pour laquelle il a émis une approbation éthique. La décision rendue par le sous-comité sectoriel ne peut être renversée par une autre instance de l'établissement. Par contre, dans le cadre de l'étape de convenance institutionnelle réalisée par la Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation, l'établissement peut refuser qu'une recherche se déroule entre ses murs, et ce, même si le sous-comité sectoriel a émis une approbation éthique.

La décision du comité doit être basée sur la documentation déposée et, le cas échéant, les informations complémentaires transmises par le chercheur. La nature de la décision du sous-comité sectoriel prend l'une des formes suivantes :

- Évaluation du projet de recherche reportée;
- Décision différée;
- Demande approuvée sans condition;
- Demande approuvée avec conditions;
- Demande refusée (comité plénier);
- Approbation du projet maintenue (si le projet est déjà en cours);
- Approbation du projet suspendue (si le projet est déjà en cours).

L'approbation éthique du sous-comité sectoriel ne vaut que pour une année ou pour la durée restante de l'approbation éthique, s'il s'agit d'un projet déjà approuvé.

### **9.1 Décision en comité plénier**

Lorsque la demande a été évaluée en comité plénier, le type de décision privilégié est celui pris à l'unanimité. Le sous-comité sectoriel s'efforce d'atteindre un consensus pour parvenir à une décision. Si le consensus s'avère impossible, le chercheur principal pourra être convoqué afin



d'obtenir des précisions ou des explications supplémentaires sur le projet de recherche. Dans le cas où le consensus ne peut être encore obtenu, un vote à main levée ou par scrutin secret doit être tenu en appliquant la règle de la majorité simple des membres. À noter qu'un vote requiert 50% + 1. Lors de vote égal, la voix du coprésident demeure prépondérante.

Le quorum fixé pour l'examen des demandes et la prise de décision en comité plénier **ne peut** être inférieur à la composition de base du sous-comité sectoriel, dans le cas où le comité évalue des projets de recherche impliquant des clientèles vulnérables. Aucun cumul de rôles n'est permis. Le sous-comité sectoriel rend sa décision alors que le quorum est atteint. Toute décision prise en l'absence de quorum est nulle.

## **9.2 Décision en mode délégué**

La décision en mode délégué doit être rendue à l'unanimité, à défaut de quoi le coprésident doit transférer la demande aux fins d'un examen en comité plénier. Le coprésident fait de même si la décision en mode délégué est refusée.

La décision rendue après une évaluation en mode délégué est prise au nom du sous-comité sectoriel et n'a donc pas à être soumise à l'ensemble du sous-comité pour approbation. La décision rendue doit toutefois être communiquée à l'ensemble des membres du sous-comité sectoriel, lors de la rencontre suivante, afin qu'ils soient informés des décisions prises en leur nom.

## **9.3 Modalités relatives à la communication de la décision**

La décision prise par le sous-comité sectoriel est communiquée au chercheur responsable du projet de recherche, dans un délai raisonnable suivant l'évaluation, via un compte rendu de décision.

Dans le cas d'une demande approuvée avec conditions, le chercheur doit répondre aux exigences du sous-comité sectoriel le plus rapidement possible. Le chercheur doit attendre de recevoir la lettre d'autorisation de la personne mandatée du CIUSSS MCQ avant de débiter sa recherche.

## **9.4 Réévaluation et appel**

Tout chercheur peut se prévaloir de son droit d'en appeler d'une décision défavorable ou d'une demande de modification obligatoire qu'il juge non justifiée sur le plan éthique. En retour, le CER a le devoir de satisfaire à cette demande.

Le chercheur qui désire se prévaloir de son droit d'aller en appel d'une décision du sous-comité sectoriel doit déposer une demande écrite à cet effet, auprès du coprésident concerné (par l'intermédiaire du BIE), dans laquelle il justifie son désaccord (art. 6,18 et 6,19 de l'ÉPTC2).

Toute demande de réévaluation est entendue et déposée au CER. Celui-ci doit répondre dans les meilleurs délais possible au chercheur. Cette réponse pouvant aller d'une explication écrite à la réévaluation complète ou partielle de la demande.

Dans le cas où une réévaluation du projet est effectuée et que le chercheur a des raisons de croire que son projet n'a pas été évalué de façon honnête et impartiale, il peut adresser une

requête au CER afin que son projet soit réévalué par un autre CER du RSSS ou le comité central d'éthique de la recherche du MSSS (CCER).

## **10. ÉVALUATION D'UN NOUVEAU PROJET DE RECHERCHE**

Tous les dépôts de nouveaux projets doivent être faits via la plateforme Nagano accessible sur le site internet du CIUSSS MCQ.

Pour la soumission d'une demande d'évaluation éthique relative à un nouveau projet de recherche au CER, le chercheur doit déposer la documentation complète sur la plateforme Nagano. Pour que le projet soit recevable, les documents suivants doivent être inclus dans le dépôt :

- Formulaire de dépôt d'un nouveau projet de recherche;
- Protocole de recherche;
- Formulaire d'information et de consentement (s'il y a lieu);
- Documents destinés aux participants pressentis (ex. : dépliants, questionnaires) (s'il y a lieu);
- Documents pour le recrutement des participants (ex. : affiches) (s'il y a lieu);
- Instruments de mesure;
- Politique-cadre de gestion de la banque de données (s'il y a lieu);
- Toute décision significative rendue par un autre CER ou comité d'évaluation scientifique (s'il y a lieu);
- Curriculum vitae du chercheur;
- Liste des projets de recherche en cours auxquels le chercheur participe;
- Contrat (s'il y a lieu);
- Une copie de la lettre attestant que le projet a déjà été évalué par un organisme subventionnaire (s'il y a lieu);
- Grille budgétaire (s'il y a lieu);
- Tout autre document jugé pertinent à présenter au CER;
- Études pharmacologiques :
  - Brochure de l'investigateur (s'il y a lieu);
  - Monographie du médicament (s'il y a lieu);
  - Lettre NOL (Non Objection Letter) - Santé Canada (s'il y a lieu);
  - Research Ethics Board Attestation - Santé Canada (s'il y a lieu).

### **10.1 Rencontre du chercheur**

Le chercheur responsable du projet doit demeurer disponible à la date et à l'heure de la réunion à laquelle son projet sera évalué afin que le sous-comité sectoriel soit en mesure de communiquer avec lui par moyen de communication quelconque. Le CER peut demander au chercheur responsable ou à une personne déléguée par le chercheur de venir présenter son projet lors de la réunion à laquelle le projet sera évalué.

Le CER doit permettre au chercheur qui le demande ou à une personne déléguée par le chercheur de venir présenter son projet lors de la réunion à laquelle il doit être évalué. Le CER peut toutefois restreindre le temps accordé au chercheur en fonction de ce qui est raisonnablement nécessaire pour la présentation du projet. En aucun temps, le chercheur ne peut assister aux délibérations du sous-comité sectoriel.

## **11. SUIVI CONTINU ÉTHIQUE D'UN PROJET DE RECHERCHE DÉJÀ APPROUVÉ**

### **11.1 Dépôt relatif à une demande de suivi continu passif**

Toutes les demandes de suivi continu d'un projet de recherche doivent être accompagnées des documents pertinents y étant liés ainsi que du formulaire requis et doivent être déposées sur la plateforme Nagano. Les chercheurs ont le devoir de présenter minimalement au CER :

- toute modification au projet de recherche ou aux documents qui y sont reliés;
- une demande de renouvellement annuel, si le projet perdure au-delà d'un an;
- un rapport de fin de projet, dès que le projet de recherche se termine;
- toute déviation au protocole de recherche;
- toute réaction indésirable survenue au cours d'un projet de recherche;
- toute autre documentation ou correspondance jugée pertinente;
- tout ajout d'un établissement dans le cadre d'un projet multicentrique.

### **11.2 Suivi continu actif**

Le sous-comité sectoriel a le pouvoir d'exercer d'autres moyens de suivi concernant les projets de recherche pour lesquels il a donné une approbation éthique. Parmi les moyens qui pourraient être entrepris, notons la vérification, au hasard, des formulaires de consentement conservés par le chercheur dans les dossiers des participants ou l'examen sur place des mesures prises en vue d'assurer la confidentialité des renseignements.

L'ensemble des moyens de suivi actif fixés par le CER, tels qu'ils ont été décrits précédemment, peuvent être mis en œuvre directement par le CER, lequel peut également confier cette tâche à des personnes qui lui sont extérieures ou à une autre instance. La personne ou l'instance à laquelle est confiée la tâche du suivi se rapporte au CER.

## **12. DOSSIERS DU CER**

### **12.1 Conservation des dossiers**

Les dossiers remis au CER sont conservés sous support électronique et/ou sur la plateforme Nagano. Les documents sont conservés au BIE selon les règles de gestion documentaire en vigueur au CIUSSS MCQ<sup>6</sup>.

### **12.2 Responsables de la bonne tenue des dossiers**

La conseillère en éthique et l'agente administrative sont responsables du suivi et de la conservation des dossiers du CER selon les normes établies. Elles doivent les conserver dans un endroit sûr (sous clé ou protégés par un mot de passe).

### **12.3 Droits d'accès aux dossiers du CER et conditions d'accès**

Toute personne qui le désire peut consulter la liste à jour des membres du CER, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle. Toute personne peut

---

<sup>6</sup> CIUSSS MCQ. (2020). *Plan de classification* et CIUSSS MCQ. (2020). Politique de gestion des documents d'encadrement administratifs et cliniques

aussi consulter le règlement du CER ainsi que les documents décrivant les procédures d'évaluation éthique d'un projet de recherche, ces documents étant d'ordre public. Ces documents sont disponibles sur le site web de l'établissement.

Le chercheur peut prendre connaissance des copies conformes d'extraits des procès-verbaux du CER concernant sa demande.

Un représentant du conseil d'administration, du ministre ou d'un organisme de subvention ou de réglementation, à des fins de vérification ou de contrôle, peut consulter tout dossier du CER (Avis; Standards; ÉPTC2).

Afin d'exercer un certain contrôle sur l'accès aux documents ainsi que pour préserver le caractère confidentiel des informations contenues dans les dossiers du CER, toute personne désirant consulter un document confidentiel du CER devra en faire la demande au BIE qui évaluera la pertinence et la validité de la demande.

### **13. REDDITION DE COMPTES**

Afin de rendre compte de ses activités, le CER doit utiliser le gabarit électronique de rapport annuel développé par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Ce rapport annuel détaillé est déposé au conseil d'administration du CIUSSS MCQ, à qui il doit rendre des comptes annuellement. Une fois que les membres du conseil d'administration ont pris connaissance des activités du CER une résolution est émise. Le CER peut ensuite déposer officiellement le rapport annuel sur la plateforme ministérielle et faire parvenir au ministre de la Santé et des Services sociaux la démonstration que le conseil d'administration du CIUSSS MCQ l'a entériné (résolution).

### **14. ASSURANCES**

Le CIUSSS MCQ prévoit une couverture d'assurance responsabilité pour couvrir les décisions des membres prises dans le cadre de leurs fonctions au sein du CER.

### **15. FACTURATION**

Si un projet reçoit un financement provenant de l'entreprise privée, un montant relatif aux frais d'évaluation éthique sera exigé et ce, conformément à la circulaire ministérielle portant sur la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche<sup>7</sup> ou selon les frais prévus dans le cadre d'évaluation multicentrique.

### **16. PLAINTES**

Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services est l'instance à contacter par les participants pour porter plainte. Le CER est avisé en présence d'une plainte.

---

<sup>7</sup> Circulaire 2003-012 (03.01.41.18), Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche, 2016-029.

Toute autre personne qui veut signaler un cas de manquement de conduite responsable doit s'adresser à la personne responsable de la conduite responsable en recherche, soit la directrice administrative de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation.

De façon générale, les CER ne sont pas engagés dans l'examen des dossiers ou des interventions en lien avec une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche. Exceptionnellement, si la protection des participants à la recherche le requiert, l'autorité désignée de l'établissement en informe, dans les meilleurs délais, le CER ayant approuvé la recherche afin que soient prises les dispositions appropriées. L'autorité désignée est informée des mesures alors mises en place pour protéger les participants à la recherche (cadre de référence, 2.9.6).

## **17. MOTS CLÉS**

Recherche, éthique, CER, comité d'éthique de la recherche, certificat, approbation éthique.