

Titre	Signataire autorisé
Code MON	MON-CÉR 106.001
Code MON N2/ACCER	MON 106.002
Entrée en vigueur	2020-03-20

Statut	Nom et titre	Date
<i>Auteur modèle harmonisé</i>	MON, CÉR établissements	2019-04-01
<i>Approuvé</i>	CÉR plénier du CUSM	2020-02-13
<i>Prend acte</i>	CA du CUSM	2020-03-20

Table des matières

1	Objectif	1
2	Portée	2
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions	2
5	Procédures.....	2
	5.1 Délégation du pouvoir de signer.....	2
	5.2 Évaluations du CER, décisions du CER et correspondance du CER avec le chercheur	3
	5.3 Correspondance avec les organismes externes.....	3
6	Références.....	3
7	Historique des Révisions.....	4
8	Annexes	4

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) précise les personnes autorisées à signer des documents au nom du comité d'éthique de la recherche (CER) et décrit les responsabilités de ces personnes, ainsi que les circonstances dans lesquelles la fonction de signataire autorisé peut être déléguée.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel désigné du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le président du CER ou son délégué est responsable de signer les documents liés à l'évaluation et à l'approbation des recherches par le CER.¹ Lorsque la tâche de signer est déléguée à une ou plusieurs personnes qualifiées, la responsabilité de la supervision continue quand même à incomber au président du CER.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Le CER est responsable pour ses activités et décisions et des contrôles appropriés doivent être mis en place pour s'assurer que la documentation liée à l'évaluation et à l'approbation des recherches par le CER est signée par une ou plusieurs personnes ayant le pouvoir de le faire.

5.1 Délégation du pouvoir de signer

- 5.1.1 Le président et le vice-président, dans le cadre de leurs fonctions, ont l'autorité d'agir comme signataires autorisés pour la durée de leur mandat.
- 5.1.2 Le président et le vice-président du CER peuvent déléguer le pouvoir de signer des documents liés à l'évaluation et à l'approbation par le CER.
- 5.1.3 Le président et le vice-président du CER peuvent seulement déléguer le pouvoir de signer aux membres du CER ou à un membre du personnel de soutien du CER qui possède les compétences et les connaissances nécessaires pour exercer efficacement ce pouvoir.
- 5.1.4 Le président et le vice-président du CER définissent clairement les paramètres du pouvoir délégué, y compris la portée du pouvoir de signature et la durée de la délégation dudit pouvoir
- 5.1.5 La délégation du pouvoir de signer aux autres membres du CER ou au personnel de soutien est documentée et conservée dans un dossier.

¹ *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 8.14, ci-après « LDO ».

5.2 Évaluations du CER, décisions du CER et correspondance du CER avec le chercheur

- 5.2.1 Pour chacune des demandes faisant l'objet d'une évaluation à l'occasion d'une réunion plénière du comité, le responsable du personnel de soutien du CER consigne la décision prise par l'ensemble du comité.
- 5.2.2 La communication de la décision du CER prise à l'occasion d'une réunion plénière du comité ou d'une évaluation déléguée fait l'objet d'un examen et est autorisée par le président du CER ou vice-président, ou encore être déléguée par le président du CER ou le vice-président.
- 5.2.3 Pour chacune des demandes subissant une évaluation déléguée, la décision de l'évaluateur est documentée.
- 5.2.4 Une fois que la décision définitive a été documentée par le président du CER ou le vice-président, le responsable du personnel de soutien du CER communique la décision ou envoie une lettre.
- 5.2.5 Toutes les activités sont documentées dans le dossier de recherche.
- 5.2.6 Toute lettre, toute note de service ou tout courriel échangé entre le CER et les chercheurs, qui fournit des renseignements concernant l'évaluation de la recherche (p. ex. : demandes d'apporter des modifications à un formulaire de consentement ou de fournir des renseignements supplémentaires), mais qui ne nécessite pas implicitement ou qui ne semble pas nécessiter implicitement une approbation de la recherche, peut être transmis par le signataire autorisé délégué.
- 5.2.7 Toutes les évaluations, actions, décisions et signatures sont classées dans le dossier de recherche.

5.3 Correspondance avec les organismes externes

- 5.3.1 Le président du CER ou son délégué signe toute correspondance avec les organismes gouvernementaux fédéraux (Santé Canada, OHRP, FDA) ainsi qu'avec tous les organismes de financement et/ou promoteurs.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 106.001	2020-03-20	Version originale

8 ANNEXES