

<b>Titre</b>	Pouvoirs et objectif
<b>Code MON</b>	MON-CÉR 101.001
<b>Code MON N2/ACCER</b>	MON 101.002
<b>Entrée en vigueur</b>	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
<i>Approuvé</i>		2021-03-22

## Table des matières

1	Objectif .....	1
2	Portée .....	2
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions .....	2
5	Procédures.....	2
	5.1 Énoncé des pouvoirs organisationnels .....	2
	5.2 Objectif du CER.....	3
	5.3 Principes directeurs.....	3
	5.4 Pouvoirs du CER .....	4
	5.5 Recherche assujettie aux juridictions étrangères.....	5
6	Références.....	5
7	Historique des Révisions.....	5
8	Annexes .....	5

## 1 OBJECTIF

L'objectif de la procédure du mode opératoire normalisé (MON) consiste à :

- Énoncer les pouvoirs organisationnels en vertu desquels le comité d'éthique de la recherche (CER) est établi et habilité;
- Définir le mandat du CER;
- Énoncer les principes gouvernant le CER visant à s'assurer que les droits et le bien-être des participants sont protégés;
- Énoncer les pouvoirs du CER.

## **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**

Le ou les représentants officiels du conseil d'administration, tous les membres du CER et le personnel désigné du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

## **4 DÉFINITIONS**

Voir le glossaire.

## **5 PROCÉDURES**

Le CER tient à jour et suit toutes les politiques et procédures écrites conformément aux règlements fédéraux et provinciaux, aux bonnes pratiques cliniques ainsi qu'aux lignes directrices éthiques lors de l'évaluation des recherches proposées.

### **5.1 Énoncé des pouvoirs organisationnels**

- 5.1.1 Le conseil d'administration de l'établissement établit et habilite le CER à évaluer la recherche menée auprès de participants humains sous les auspices de l'établissement<sup>1</sup>.
- 5.1.2 Toute recherche menée auprès de participants humains est évaluée et approuvée par un CER avant le début de toute activité liée à la recherche.

---

<sup>1</sup> *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2* – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art.6.2, ci-après « *EPTC2* ».

## 5.2 Objectif du CER

- 5.2.1 L'objectif du CER consiste à protéger la dignité, de la sécurité, du bien-être et des droits des participants humains prenant part à une recherche<sup>2</sup>.
- 5.2.2 L'objectif du CER consiste en outre à sensibiliser les différents acteurs aux principes éthiques applicables à la recherche sur les êtres humains<sup>3</sup>.
- 5.2.3 Le CER évalue et supervise la recherche afin de s'assurer que les principes éthiques sont respectés et que la recherche se conforme à l'ensemble des règlements et des lignes directrices applicables en matière de protection des participants humains<sup>4</sup>.
- 5.2.4 Cela comprend, sans toutefois s'y limiter, le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM), le Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, le Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, le Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et les services sociaux, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, la Loi sur les aliments et drogues et les règlements applicables, les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées de Santé Canada, la Déclaration d'Helsinki intitulée Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, l'Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), Norme CAN/CGSB -191.1-2013 visant la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux et, s'il y a lieu, les règlements fédéraux américains.

## 5.3 Principes directeurs

- 5.3.1 Les travaux du CER sont guidés par des principes éthiques<sup>5</sup> concernant toute recherche menée auprès de participants humains, notamment :
- Respect des personnes :
    - (a) Reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c'est aussi reconnaître que chacun a ainsi droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus;
    - (b) Intégrer le devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

<sup>2</sup> *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.1, ci-après « BPC »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 4.1, ci-après « Modèle »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 2, ci-après « LDO ».

<sup>3</sup> *Modèle*, sect. 4.1; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 13, ci-après « PAM ».

<sup>4</sup> PAM, p. 13.

<sup>5</sup> EPTC2, art. 1.1; LDO, point 2.

- Préoccupation pour le bien-être :
  - (a) S'efforcer de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard de tout risque prévisible;
  - (b) Fournir aux participants suffisamment d'information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques et les bienfaits potentiels de leur participation à la recherche;
  - (c) Veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles.
- Justice :
  - (a) Devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable;
  - (b) Il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes vulnérables ou marginalisées.

## 5.4 Pouvoirs du CER

5.4.1 Le CER a le pouvoir d'évaluer, d'une manière indépendante<sup>6</sup>, tout projet de recherche avec des êtres humains dans sa sphère de compétence<sup>7</sup>.

5.4.2 Le CER a le pouvoir de s'assurer que toute recherche menée sous sa supervision est conçue et conduite de manière à protéger les droits, le bien-être et la vie privée des participants de recherche.

5.4.3 En particulier, le CER a le pouvoir<sup>8</sup> :

- d'établir les processus d'évaluation de l'éthique et de superviser l'éthique de la recherche afin de s'assurer du déroulement éthique de la recherche;
- d'approuver toute activité de recherche se déroulant sous son autorité, d'exiger d'y apporter des modifications ou de la désapprouver;
- via la fonction de suivi actif, le CER a le pouvoir de s'assurer que le chercheur suit les politiques et les procédures visant à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants de la recherche;
- de demander, de recevoir et de transmettre tout renseignement touchant la recherche que le CER considère comme nécessaire pour mener à bien son mandat, tout en maintenant la confidentialité et en respectant la vie privée;
- d'effectuer une évaluation de l'éthique en vue de protéger les droits et le bien-être de même que la vie privée des participants de recherche;
- de suspendre ou de mettre fin à l'approbation de l'éthique de la recherche;
- d'imposer des restrictions à la recherche;

<sup>6</sup> LDO, point 2; *Modèle*, sect. 5.1; *EPTC2*, p. 75 et 77.

<sup>7</sup> *EPTC2*, art. 2.1 à 2.6.

<sup>8</sup> *Modèle*, sect. 4; *PAM*, p. 13 et 14; *BPC*, sect. 3.1; *EPTC2*, art. 6.3.

- de prendre toutes les mesures considérées comme raisonnablement nécessaires et conformes aux politiques et aux procédures, afin de s'assurer de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants des projets de recherche menés sous l'autorité du CER.

## 5.5 Recherche assujettie aux juridictions étrangères

Le CER respecte les exigences des règlements de juridictions étrangères, lorsqu'applicables.

## 6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

## 7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 101.001	2020-03-20	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)

## 8 ANNEXES