

Titre	Formation et éducation
Code MON	MON-CÉR 103.001
Code MON N2/ACCER	MON 103.002
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
<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 Formation et éducation – Membres du CER.....	2
	5.2 Formation et éducation – Personnel de soutien du CER.....	3
	5.3 Documents pour la formation et l'éducation	3
6	Références.....	4
7	Historique des Révisions.....	4
8	Annexes	4

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences en matière de formation et d'éducation des membres du comité d'éthique de la recherche (CER) et du personnel de soutien 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

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.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Les membres du CER, le personnel de soutien du CER et d'autres personnes responsables de l'évaluation, de l'approbation et de la supervision des projets de recherche menés auprès de participants humains doivent bien connaître les règlements, les lignes directrices, les politiques et les principes éthiques applicables aux projets de recherche menés auprès de participants humains. La formation et l'éducation de ces derniers dans ce domaine sont essentielles pour que le CER puisse remplir, de manière constante, son mandat visant à protéger les droits et le bien-être des participants de recherche¹. Le conseil d'administration est responsable de fournir le soutien financier pour assurer la formation continue en éthique des membres du CER et de son personnel de soutien².

5.1 Formation et éducation – Membres du CER

5.1.1 Le président du CER ou son délégué fournit aux nouveaux membres du CER un aperçu global des politiques et des procédures relatives aux réunions du CER et aux attentes à l'égard des membres du CER, de même qu'une orientation portant sur les principes et les lignes directrices liés à l'éthique de la recherche;

5.1.2 Les membres du CER doivent avoir complété une formation reconnue en éthique de la recherche. Les nouveaux membres du CER reçoivent une orientation avant d'entreprendre officiellement leurs fonctions. Cette orientation comprend, notamment :

- Renseignements généraux sur le CER (ex. : mandats, structure de gouvernance, organigramme);
- Politiques et procédures (ex. : MON, modèles de formulaire de consentement);

¹ Voir notamment : *LDO*, point 4.7.

² *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. 14, ci-après « *PAM* »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 4.7, ci-après « *LDO* ».

- Renseignements pour les membres (ex. : calendrier des réunions, liste des membres, guide d'évaluation, lettre de désignation du membre, formation disponible);
- Textes normatifs applicables;

5.1.3 Les futurs ou nouveaux membres du CER se voient offrir l'occasion d'observer au moins une réunion du CER avant d'entreprendre leurs fonctions;

5.1.4 Les membres du CER sont invités à assister à des conférences et formations en éthique de la recherche.

5.1.5 Les politiques nouvelles ou révisées ainsi que les MON sont diffusés aux nouveaux membres du CER.

5.2 Formation et éducation – Personnel de soutien du CER

5.2.1 Le président du CER, le chef du bureau de l'éthique ou son délégué fournit aux nouveaux membres du personnel de soutien du CER une orientation globale sur le CER, y compris un aperçu général des politiques et des procédures pertinentes en regard de leur rôle de soutien au CER;

5.2.2 Les nouveaux membres du personnel de soutien du CER reçoivent une formation sur les MON du CER, et l'on s'attend à ce qu'ils les connaissent bien et qu'ils s'y conforment;

5.2.3 Le nouveau membre du personnel de soutien du CER doit terminer une formation en éthique de la recherche reconnue, et on l'invite à participer à d'autres séances d'éducation et de formation pertinentes de manière continue dans le domaine de l'éthique de la recherche et de la conduite de projets de recherche;

5.2.4 Les politiques nouvelles ou révisées ainsi que les MON sont diffusés aux nouveaux membres du personnel de soutien du CER;

5.3 Documents pour la formation et l'éducation

5.3.1 Le bureau du CER conserve des copies du curriculum vitae de l'ensemble des membres du CER et du personnel de soutien du CER;

5.3.2 Les membres du CER et le personnel de soutien du CER consignent les séances de formation et d'éducation pertinentes auxquelles ils participent et fournissent une copie des certificats obtenus. Les dossiers de formation sont conservés dans le bureau du CER;

5.3.3 Les membres du CER et le personnel de soutien du CER sont invités à conserver des copies des programmes des ateliers, des séminaires et des conférences auxquels ils participent;

5.3.4 Figure sur les ordres du jour et les procès-verbaux du CER la transmission d'informations pertinentes ainsi que de tout le matériel éducatif présenté à l'occasion des réunions du CER.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code MON	Date effective	Résumés des changements
MON-CÉR 103.001	2020-03-20	Version originale(CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)

8 ANNEXES