

<b>Titre</b>	Composition du CER
<b>Code MON</b>	MON-CÉR 201.001
<b>Code MON N2/ACCER</b>	MON 201.002
<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 Sélection des membres du CER.....	2
	5.2 Composition du CER.....	3
	5.3 Membres suppléants .....	4
	5.4 Président du CER .....	4
	5.5 Conseillers spéciaux .....	5
	5.6 Observateurs présents aux réunions du CER .....	5
6	Références .....	5
7	Historique des Révisions.....	6
8	Annexes .....	6

## 1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences en matière de composition des membres du comité d'éthique de la recherche (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

Tout le personnel désigné du CER est responsable de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le président du CER ou son délégué est responsable de s'assurer que la composition du CER satisfait aux exigences réglementaires applicables.

## 4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

## 5 PROCÉDURES

Les membres du CER sont individuellement qualifiés en fonction d'une formation, de leur expérience et d'une expertise en vue d'évaluer l'acceptabilité d'une recherche proposée en termes de principes éthiques et selon les règlements, les lignes directrices et les normes applicables en matière de protection des participants humains<sup>1</sup>.

En vue de faire la promotion d'une évaluation complète et adéquate du type de recherche couramment évalué par le CER, le CER présente une composition diversifiée adéquate<sup>2</sup>; ainsi, la sélection des membres prend en considération l'expertise professionnelle (tant scientifique que non scientifique) dans le but d'évaluer la recherche soumise à des fins d'évaluation. Une importance est aussi accordée au sexe, aux origines culturelles, à l'expérience dans les domaines cliniques et de la recherche, à l'affiliation à des organisations, ainsi qu'à la sensibilité à des questions comme la vaste représentation des organisations desservies par le CER.

### 5.1 Sélection des membres du CER

5.1.1 Les membres du CER sont sélectionnés en fonction des besoins du CER, de la manière décrite ci-dessous et conformément aux règlements, lignes directrices et normes applicables.

5.1.2 Pour la sélection des membres du CER, autant d'importance est accordée aux personnes qualifiées des deux sexes. Aucune nomination n'est faite seulement en fonction du sexe.

<sup>1</sup> *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 6.1, ci-après « *Modèle* »; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.2.1, ci-après « *BPC* ».

<sup>2</sup> *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 4, ci-après « *LDO* ».

5.1.3 Le CER fait tout en son possible pour inclure des personnes issues des minorités culturelles et ethniques afin de représenter la population d'où proviennent les participants de recherche recrutés, dans la mesure où celles-ci possèdent l'expertise nécessaire pour mener à bien leurs fonctions.

5.1.4 Les membres du CER ne pratiquent pas tous la même profession.

## 5.2 Composition du CER

5.2.1 La composition des membres du CER est conforme aux lois, règlements et lignes directrices applicables.

5.2.2 Le président du CER ou son délégué surveille la composition des membres du CER afin de s'assurer que celle-ci est adéquate en regard de la nature et du nombre de demandes de recherche.

5.2.3 Le CER comprend au moins cinq membres<sup>3</sup> représentés par les catégories suivantes:

- Au moins deux membres ayant une expertise dans des disciplines, des champs et des méthodologies du ressort du CER (pour les essais cliniques biomédicaux, cela comprendra au moins un membre pratiquant la médecine, la dentisterie ou la pharmacie, qui est membre en règle du CMDP)<sup>4</sup>.
- Au moins un membre dont la principale expérience a été acquise dans un domaine non scientifique<sup>5</sup>.
- Au moins un membre possédant une expertise dans le domaine de l'éthique<sup>6</sup>.
- Au moins un membre possédant une expertise dans le domaine juridique, notamment par sa connaissance des lois applicables aux types de recherches évaluées<sup>7</sup>.
- Au moins un membre de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé au champ de recherche à approuver qui n'a aucune affiliation avec l'établissement ou le promoteur<sup>8</sup> et qui ne fait pas partie des membres de la famille immédiate d'une personne affiliée à l'établissement.

<sup>3</sup> Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039, ci-après « Avis »; Règlement sur les aliments et drogues, CRC c. 870, art. C.05.001 sous « comité d'éthique de la recherche », ci-après « Règlement »; 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. 21, ci-après « PAM »; BPC, point 3.2.1 a; Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art.6.4, ci-après « EPTC2 ».

<sup>4</sup> Avis, p. 1039; Règlement, art. C.05.001 b) (i); PAM, p. 21; Modèle, sect. 6.1; EPTC2, Art. 6.4a).

<sup>5</sup> Règlement, art. C.05.001 b) (iv); BPC, point 3.2.1 b.; Modèle, sect. 6.1.

<sup>6</sup> Avis, p. 1039; Règlement, art. C.05.001 b) (ii); PAM, p. 21; Modèle, sect. 6.1; EPTC2, Art. 6.4b).

<sup>7</sup> Avis, p. 1039; Règlement, art. C.05.001 b) (iii); PAM, p. 21; Modèle, sect. 6.1; EPTC2, Art. 6.4c).

<sup>8</sup> Avis, p. 1039; Règlement, art. C.05.001 b) (v); Modèle, sect. 6.1; BPC, point 3.2.1 c.; EPTC2, Art. 6.4d) et p. 81. N.B. : le PAM exige en outre que cette personne utilise les services de l'établissement. Voir : PAM, p. 21.

- 5.2.4 Un membre peut correspondre à plus d'une capacité ou discipline représentative.
- 5.2.5 Les membres comprennent des hommes et des femmes<sup>9</sup>, dont la majorité sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration*<sup>10</sup>.
- 5.2.6 Au besoin, la composition des membres comprend au moins un membre ayant une expertise dans le domaine des thérapies complémentaires ou alternatives, ou encore en recherche sur la santé auprès d'enfants.

Dans la mesure où c'est pertinent, au moins un membre provenant de la communauté autochtone ou d'un centre pour autochtones, lorsque le CER évalue une recherche recrutant des participants autochtones.

- 5.2.7 Le personnel de soutien du CER met à jour la liste de membres potentiels du CER et le registre de l'OHRP, s'il y a lieu, afin de refléter tout changement à la composition du CER.

### 5.3 Membres suppléants

- 5.3.1 Le président du CER ou son délégué peut demander à un membre suppléant du CER d'assister à une réunion du CER afin de mettre à profit son expertise dans un domaine qui pourrait être pertinent pour les délibérations de la réunion ou pour établir le quorum dans le cadre d'une réunion. Le président du CER ou son délégué peut également demander à un membre suppléant du CER d'assister à une réunion du CER lorsqu'un membre régulier du CER s'absente.
- 5.3.2 Seuls les membres suppléants du CER possédant des connaissances, des compétences et des formations comparables peuvent remplacer un membre du CER (un membre non scientifique ne peut remplacer un membre scientifique)<sup>11</sup>.

### 5.4 Président du CER

- 5.4.1 Dans la mesure du possible, le président du CER est expérimenté comme membre de CER et est familier avec les règlements et les documents d'orientation applicables.
- 5.4.2 Afin d'exercer son mandat, le président du CER doit être nommé à titre de membre du CER.

<sup>9</sup> *Règlement*, art. C.05.001 b); *Modèle*, sect. 6.1; *EPTC2*, Art. 6.4.

<sup>10</sup> *Règlement*, art. C.05.001 b).

<sup>11</sup> *EPTC2*, p. 82.

## **5.5 Conseillers spéciaux**

- 5.5.1 À sa discrétion, le président du CER ou son délégué peut inviter des personnes possédant l'expertise et les compétences dans des domaines particuliers à assister à l'examen d'enjeux nécessitant une expertise au-delà ou en complément de celles disponibles dans le CER<sup>12</sup>.
- 5.5.2 Les conseillers spéciaux doivent signer une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts.
- 5.5.3 Le conseiller spécial ne participe pas aux délibérations du CER, et sa présence ou son absence ne sert pas à établir le quorum.
- 5.5.4 Les procès-verbaux refléteront la présence de conseillers spéciaux de même que leur expertise et leurs contributions, s'il y a lieu.

## **5.6 Observateurs présents aux réunions du CER**

- 5.6.1 Le CER peut permettre à des observateurs d'assister à ses réunions.
- 5.6.2 Les administrateurs de l'établissement ne peuvent agir en tant qu'observateurs durant les réunions du CER lorsque leur présence pourrait influencer sur les délibérations du CER.
- 5.6.3 Les observateurs signent une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts en vertu de laquelle ils acceptent de se conformer aux politiques en matière de conflits d'intérêts et de confidentialité du CER.
- 5.6.4 Lorsque le CER estime qu'un observateur est admissible en tant qu'expert en lien avec la recherche en cours d'évaluation, on peut permettre à l'observateur de contribuer à la réunion si cela est pertinent et significatif en regard de la discussion.
- 5.6.5 Les observateurs ne participent pas aux délibérations du CER, au consensus ou au vote relativement à une demande.
- 5.6.6 Les procès-verbaux refléteront la présence d'observateurs de même que leur expertise et leurs contributions, s'il y a lieu.

## **6 RÉFÉRENCES**

Voir les notes en bas de page.

<sup>12</sup> *Avis*, p. 1039; *BPC*, point 3.2.6; *PAM*, p. 22; *LDO*, point 4.6; *Modèle*, sect. 6.8.

## 7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 201.001	2020-03-20	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)

## 8 ANNEXES