

Titre	Tâches des membres du CER
Code MON	MON-CÉR 203.001
Code MON N2/ACCER	MON 203.002
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	2
2	Portée	2
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions	2
5	Procédures.....	2
	5.1 Présence.....	2
	5.2 Tâches	3
	5.3 Président du CER.....	3
	5.4 Vice-président du CER.....	4
	5.5 Formation et éducation.....	4
	5.6 Conflit d'intérêts	4
6	Références.....	5
7	Historique des Révisions.....	5
8	Annexes	5

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les tâches 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

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.

Les membres du CER sont responsables d'accomplir les tâches précisées dans ce MON.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Chacun des membres du CER s'assure que toute demande de recherche qui lui est soumise est respectueuse de la dignité, de la sécurité, du bien-être et des droits des participants humains à des projets de recherche¹. Il s'assure également de promouvoir la recherche de qualité. Afin d'accomplir leurs tâches, les membres du CER connaissent les règlements gouvernant la protection des participants humains et l'éthique de la recherche biomédicale, de même que les politiques associées à la protection des participants humains à des projets de recherche².

5.1 Présence

5.1.1 Les membres du CER assistent aux réunions du CER auxquelles ils sont convoqués.

5.1.2 Les membres du CER avisent le bureau du CER s'ils doivent s'absenter d'une réunion du CER à laquelle ils ont été convoqués, afin de s'assurer que le quorum est atteint et/ou qu'un membre suppléant peut le remplacer.

¹ *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 ».

² En se référant notamment, mais non exclusivement, à l'énoncé de politique des trois conseils. Voir : *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, ci-après « EPTC2 ».

5.2 Tâches

- 5.2.1 Tous les membres du CER qui assistent à une réunion du CER examinent le matériel pertinent soumis pour chacun des éléments en cours d'évaluation par le CER ou portés à son attention afin d'être prêts à en discuter lors de la réunion. Ce faisant, ils portent une attention spécifique aux éléments touchant les champs d'expertise prévus à leur mandat et pour lesquels ils sont appelés à siéger.
- 5.2.2 Tous les membres du CER qui participent à une évaluation éthique déléguée examinent le matériel pertinent soumis pour chacun des éléments en cours d'évaluation par le CER ou porté à son attention afin de soumettre des commentaires ou d'être prêts à en discuter à l'intérieur du délai imparti par le CER.
- 5.2.3 Les membres nommés pour leurs compétences dans le domaine scientifique, éthique ou juridique portent une attention spécifique aux éléments touchant les champs d'expertise prévus à leur mandat et pour lesquels ils sont appelés à siéger³.
- 5.2.4 Les membres de la communauté fournissent des commentaires liés à leurs connaissances de la collectivité locale et sont en mesure de discuter des enjeux et de la recherche à partir de leur point de vue. Ainsi, ils aident le comité à élargir les perspectives et les valeurs au-delà de l'établissement et favorisent le dialogue et la transparence avec les groupes locaux⁴.

5.3 Président du CER

- 5.3.1 Le rôle du président du CER consiste à assumer la direction générale du CER et à faciliter le processus d'examen mené par le CER, en tenant compte des politiques et des règles de l'établissement⁵. Ses fonctions comprennent :
- Le président du CER peut déléguer n'importe laquelle de ses responsabilités, s'il y a lieu, au vice-président ou à d'autres personnes qualifiées.
 - Toute responsabilité déléguée par le président du CER est documentée.
 - Le président du CER ou son délégué dirige le processus d'évaluation en fonction des politiques et des procédures de l'organisation, des MON ainsi que des règlements et des lignes directrices applicables.
 - Le président du CER ou son délégué surveille les décisions du CER à des fins de cohérence.
 - Le président du CER ou son délégué s'assure que tous les membres du CER sont libres de participer aux discussions durant les réunions du CER.

³ Voir notamment : *Modèle*, point 6.7.2; *EPTC2*, p. 80 et 81.

⁴ *Modèle*, point 6.7.2; *EPTC2*, p. 81.

⁵ *EPTC2*, p. 83.

- Le président du CER ou son délégué peut demander à un conseiller spécial d'assister à une réunion du CER afin de mettre à profit son expertise dans un domaine pouvant être pertinent pour l'évaluation et les délibérations du CER concernant une recherche donnée.
- Le président du CER ou son délégué est responsable de déterminer si la recherche est admissible à une évaluation déléguée.
- Le président du CER ou son délégué verra à ce que les décisions du CER soient fidèlement consignées au procès-verbal et communiquées aux chercheurs, clairement et par écrit.
- Lors de l'approbation par le CER des essais cliniques sous l'autorité de Santé Canada, la lettre d'approbation du CER et l'attestation du CER, si celle-ci n'est pas déjà incluse dans la lettre d'approbation, est signée par le président du CER ou son délégué.
- Le président du CER ou son délégué peut suspendre la conduite de tout projet de recherche pour lequel il considère qu'un changement du niveau de risque rend inacceptable :
 - Le niveau de risque auquel est exposé les participants et;
 - L'attente de la prochaine réunion plénière du comité afin d'en discuter.

Le changement de risque peut être engendré, notamment et sans s'y limiter, par le non-respect par le chercheur du protocole approuvé par le CER ou des politiques et des procédures applicables.

- Le président du CER ou son délégué fait rapport des activités du CER au conseil d'administration de l'établissement sur une base annuelle.
- Le président du CER, en collaboration avec le personnel de soutien du CER, évalue les besoins en matière d'éducation et de formation des membres du CER et du personnel de soutien.
- Au besoin, le président du CER ou son délégué révisé les politiques et les procédures du CER, en vue de s'assurer que les MON du CER satisfont aux normes actuelles.

5.4 Vice-président du CER

- 5.4.1 En plus des responsabilités du président qui lui sont déléguées, le vice-président du CER est responsable d'assumer les responsabilités du président du CER lorsque celui-ci est incapable de s'en charger.

5.5 Formation et éducation

- 5.5.1 Les membres du CER doivent suivre les procédures en matière de formation et d'éducation⁶.

5.6 Conflit d'intérêts

- 5.6.1 Les membres du CER doivent suivre les procédures en matière de conflit d'intérêts⁷.

⁶ À cet effet, voir MON 103.001.

⁷ À cet effet, voir MON 105A.001.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 203.001	2020-03-20	Version originale

8 ANNEXES