

Titre	Administration des réunions du CER
Code MON	MON-CÉR 302.001
Code MON N2/ACCER	MON 302.002
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 Préparation de l'ordre du jour	3
	5.2 Évaluateurs.....	3
	5.3 Avant la réunion du CER.....	4
	5.4 Durant la réunion du CER.....	4
	5.5 Préparation des procès-verbaux des réunions.....	5
	5.6 Approbation des procès-verbaux des réunions.....	6
	5.7 Documentation	6
6	Références.....	7
7	Historique des Révisions.....	7
8	Annexes	7

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les activités exigées pour la préparation, la gestion et la documentation des réunions plénières 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 de soutien du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Sauf lorsque la procédure d'évaluation déléguée est utilisée, le CER évalue la recherche proposée à l'occasion d'une réunion plénière du comité à laquelle le quorum est atteint, conformément aux critères de composition de base du CER¹.

Les réunions du CER se tiennent à huis clos, sauf si elles ne portent pas sur des renseignements confidentiels ou normatifs, auquel cas elles peuvent être publiques².

L'ordre du jour de la réunion du CER présente le contenu de la réunion. L'ordre du jour présente également un aperçu de tous les éléments évalués et approuvés antérieurement (c.-à-d. durant la période entre deux réunions du CER) au moyen des procédures d'évaluation déléguée, une liste d'éléments en attente d'évaluation par l'ensemble du comité ainsi que le ou les évaluateurs affectés à chacun des éléments le cas échéant. Les renseignements documentés dans l'ordre du jour des réunions du CER composent le fondement des procès-verbaux des réunions du CER.

Les procès-verbaux des réunions du CER décrivent le déroulement d'une réunion du CER. Les procès-verbaux permettent au lecteur qui n'a pas assisté à la réunion du CER de déterminer la façon dont le CER en est arrivé à prendre des décisions et les motifs qui ont justifié ces dernières. Il fournit également au CER suffisamment de détails pour l'aider à rétablir les discussions à une date ultérieure, au besoin.

¹ *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.2.3, 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. 10.6, ci-après « Modèle »; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art.6.9, ci-après « EPTC2 »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 4.5.2, ci-après « LDO ».

² *Modèle*, sect. 8.4.

5.1 Préparation de l'ordre du jour

- 5.1.1 À la suite d'un examen administratif des demandes (ex. : nouvelles études, modifications, demandes d'évaluation continue, événements à déclarer) par le personnel de soutien du CER et de la détermination du type d'évaluation nécessaire par le président du CER ou son délégué, le responsable du personnel de soutien du CER inscrit toute demande nécessitant une évaluation par l'ensemble du comité à l'ordre du jour de la prochaine réunion plénière du comité.
- 5.1.2 Les demandes ayant été évaluées et approuvées à l'aide des procédures d'évaluation déléguée sont portées à l'ordre du jour de la prochaine réunion plénière du CER.
- 5.1.3 Le personnel de soutien du CER joint à l'ordre du jour tout procès-verbal provenant de la dernière réunion du CER, afin que l'ensemble du comité puisse l'examiner et l'approuver ou prendre acte de son approbation par les membres qui étaient présents lors de la réunion, puis ajoute tout autre élément d'information ou de discussion survenant durant la réunion du CER (p. ex. MON, articles éducatifs, présentations, rapports, etc.).
- 5.1.4 Le personnel de soutien du CER, en consultation avec le président du CER ou son délégué au besoin, examine l'ordre du jour, confirme l'assistance à la réunion du CER et affecte les évaluateurs.
- 5.1.5 Le président du CER ou son délégué invite le membre suppléant du CER à la réunion lorsqu'un membre régulier du CER est incapable d'y assister.
- 5.1.6 L'affectation des évaluateurs et l'ordre du jour sont rendus disponibles en temps opportun avant la date de la tenue de la réunion du CER. Les membres du CER qui assistent à la réunion du CER reçoivent une copie de l'ordre du jour de la réunion du CER.
- 5.1.7 Les conseillers spéciaux reçoivent des copies des demandes qui les concernent.
- 5.1.8 Tout changement apporté à l'ordre du jour est communiqué aux personnes convoquées à la réunion.

5.2 Évaluateurs

- 5.2.1 Avant la réunion, le personnel de soutien du CER, en consultation avec le président du CER ou son délégué au besoin, peut affecter des évaluateurs à chacun des projets de recherche en évaluation initiale ou en suivi.
- 5.2.2 Aucun membre du CER n'est affecté en tant qu'évaluateur d'une demande pour laquelle lui-même est chercheur/cochercheur ou au sujet de laquelle il a déclaré avoir un conflit d'intérêts.

5.3 Avant la réunion du CER

- 5.3.1 Les évaluateurs mènent des évaluations approfondies des demandes leur ayant été affectées et peuvent soumettre des commentaires avant la réunion du CER. L'évaluateur principal est préparé à mener la discussion à l'occasion de la réunion plénière du comité.
- 5.3.2 Tous les membres du CER examinent chacun des éléments de l'ordre du jour avant la réunion plénière du comité.

5.4 Durant la réunion du CER

- 5.4.1 Le quorum est atteint, en répondant aux critères prévus relativement à la composition de base du CER³, soit au moins cinq membres⁴ 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)⁵.
 - Au moins un membre dont la principale expérience a été acquise dans un domaine non scientifique⁶.
 - Au moins un membre possédant une expertise dans le domaine de l'éthique⁷.
 - Au moins un membre possédant une expertise dans le domaine juridique, notamment par sa connaissance des lois applicables aux types de recherches évaluées⁸.
 - 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 promoteur⁹ et qui ne fait pas partie des membres de la famille immédiate d'une personne affiliée à l'établissement.

³ *Modèle*, sect. 10.6 et 11; *EPTC2*, art. 6.9; *BPC*, sect. 3.2.3; *LDO*, point 4.5.2.

⁴ *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* ».

⁵ *Avis*, p. 1039; *Règlement*, art. C.05.001 b) (i); *PAM*, p. 21; *Modèle*, sect. 6.1; *EPTC2*, Art. 6.4a).

⁶ *Règlement*, art. C.05.001 b) (iv); *BPC*, point 3.2.1 b.; *Modèle*, sect. 6.1.

⁷ *Avis*, p. 1039; *Règlement*, art. C.05.001 b) (ii); *PAM*, p. 21; *Modèle*, sect. 6.1; *EPTC2*, Art. 6.4b).

⁸ *Avis*, p. 1039; *Règlement*, art. C.05.001 b) (iii) ; *PAM*, p. 21; *Modèle*, sect. 6.1; *EPTC2*, Art. 6.4c).

⁹ *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.

- 5.4.2 Dans le cas contraire, le CER se trouve dans l'impossibilité de prendre d'autres décisions¹⁰, à moins de rétablir le quorum durant une réunion plénière du comité (ex. : dans les cas de récusation des membres du CER ayant des conflits d'intérêts ou de membres qui doivent quitter prématurément).
- 5.4.3 Pour tenir sa réunion, le CER peut utiliser les moyens technologiques à sa disposition, y compris la vidéoconférence ou la téléconférence¹¹.
- 5.4.4 Un membre qui ne peut être présent à la réunion peut exceptionnellement communiquer ses commentaires avant la réunion de celle-ci afin qu'ils soient lus par l'ensemble des membres présents. Le membre ayant ainsi communiqué ses commentaires compte dans le quorum. La décision du CER lui sera retournée afin qu'il manifeste son accord avec celle-ci.
- 5.4.5 Les conseillers spéciaux ne comptent pas dans le quorum¹².
- 5.4.6 Les membres du CER qui se récusent en raison d'un conflit d'intérêts ne comptent pas dans le quorum.
- 5.4.7 En cas de circonstances exceptionnelles (ex. alerte de santé publique et quarantaines), le président du CER ou son délégué peut, à sa discrétion, diriger la réunion du CER en recueillant les commentaires écrits de tous les membres du CER constituant le quorum, pourvu que tous aient accès au matériel d'évaluation.
- 5.4.8 Les membres du CER présents à la réunion plénière du comité peuvent prendre part aux délibérations et à la décision définitive concernant l'approbation.
- 5.4.9 Des observateurs peuvent être invités à assister ou se voir accorder la permission d'assister aux réunions du CER, moyennant l'autorisation du CER et la signature d'une entente sur la confidentialité. Les règles relatives au conflit d'intérêts s'appliquent.
- 5.4.10 Sur demande, les chercheurs peuvent assister à une réunion du CER afin de présenter leur recherche et répondre directement à tout commentaire ou toute question soulevé(e)s par le CER.
- 5.4.11 Quiconque ne figure pas sur la liste officielle des membres du CER ne peut participer aux décisions de celui-ci.
- 5.5 Préparation des procès-verbaux des réunions**
- 5.5.1 Le président du CER, son délégué ou le personnel de soutien du CER prépare les procès-verbaux des réunions du CER.

¹⁰ LDO, point 7.3.

¹¹ EPTC2, art. 6.9 et 6.10.

¹² EPTC2, art. 6.9.

- 5.5.2 Les principales discussions, les décisions, les abstentions et les dissensions relatives aux demandes sont consignées dans les procès-verbaux¹³.
- 5.5.3 Les préoccupations, les clarifications et les recommandations formulées par le CER au chercheur, telles qu'elles ont été discutées durant la réunion du CER, sont inscrites dans la lettre d'évaluation du CER envoyée au chercheur. Les renseignements documentés dans la lettre sont compris dans les procès-verbaux des réunions du CER.
- 5.5.4 La réunion peut faire l'objet d'un enregistrement audio (sur un appareil chiffré) à des fins de référence et en vue de fournir des renseignements de référence supplémentaires pour la rédaction des procès-verbaux définitifs.
- 5.5.5 La cible afin de terminer la rédaction des procès-verbaux est de 10 jours ouvrables.
- 5.6 Approbation des procès-verbaux des réunions**
- 5.6.1 Les procès-verbaux sont mis à la disposition des membres à l'occasion de la prochaine réunion pertinente du CER aux fins d'examen et d'approbation¹⁴.
- 5.7 Documentation**
- 5.7.1 Les procès-verbaux des réunions du CER comprennent les éléments suivants :
- Date, lieu et heure de début et de fin de la réunion du CER;
 - Nom des membres du CER présents (en personne, par téléconférence ou vidéoconférence) et ceux absents¹⁵;
 - Nom des membres du personnel de soutien du CER présents à la réunion¹⁶;
 - Présence d'observateurs et recours à des conseillers spéciaux et à leur expertise¹⁷;
 - Le titre exact des projets de recherche examinés ou auxquels sont rattachées les demandes soumises, avec le nom des demandeurs¹⁸;
 - Un résumé des principales discussions et des principaux enjeux controversés ainsi que leur résolution, et ce, pour chacune des demandes, s'il y a lieu¹⁹;
 - Les justifications relatives aux changements exigés ou aux demandes désapprouvées²⁰;

¹³ LDO, point 6.1.3.

¹⁴ LDO, point 6.1.3.

¹⁵ Modèle, sect. 8.5.2.

¹⁶ Modèle, sect. 8.5.2.

¹⁷ Modèle, sect. 8.5.2.

¹⁸ Modèle, sect. 8.5.2.

¹⁹ EPTC2, art. 6.17; Modèle, sect. 8.5.2.

²⁰ EPTC2, art. 6.17; Modèle, sect. 8.5.2.

- Le ou les membres du CER s'étant récusés en lien avec des conflits d'intérêts pour chacune des demandes exigeant une décision;
- Les principales discussions, les décisions, les abstentions et les dissensions relatives aux demandes sont consignées dans les procès-verbaux²¹;
- Référence à toute pièce jointe à l'ordre du jour.

5.7.2 Tous les ordres du jour et procès-verbaux des réunions du CER sont conservés dans les dossiers du CER pendant une période minimale de trois ans²², ou, si des essais cliniques ont été évalués, pendant une période minimale de 25 ans.²³

5.7.3 L'ensemble des ordres du jour et des procès-verbaux du CER ainsi que les documents d'évaluation sont traités de manière confidentielle et ne sont pas divulgués ou mis à la disposition de quiconque.

5.7.4 Si une inspection du CER est demandée en vertu du MON 701.001, les parties du procès-verbal qui sont pertinentes à l'objet de l'inspection peuvent être rendues disponibles. Ces personnes désignées par le ministre sont soumises au devoir de réserve et de confidentialité.²⁴

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 302.001	2020-03-20	Version originale

8 ANNEXES

²¹ *Modèle*, sect. 8.5.2.

²² *BPC*, sect. 3.4; *LDO*, points 10.5 et 10.6; *Modèle*, sect. 14.1 et 14.4; *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, mesure 5, ci-après « *PAM* ».

²³ *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC c. 870, art. c.05.012; SANTÉ CANADA, *Guidance for records related to clinical trials*, Guide 0068.

²⁴ *Id.*