

Titre	Compétences et responsabilités des chercheurs
Code MON	MON-CÉR 601.001
Code MON N2/ACCER	MON 801.002
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	1
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions	2
5	Procédures.....	2
	5.1 Compétences du chercheur	2
	5.2 Responsabilités du chercheur	3
6	Références	3
7	Historique des Révisions.....	3
8	Annexes	3

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les compétences et les responsabilités du chercheur qui entreprend une recherche menée auprès de participants humains.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

L'ensemble des chercheurs, des membres du CER et du personnel désigné du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

La recherche menée auprès de participants humains est menée par des personnes possédant les compétences appropriées acquises par l'éducation, la formation et l'expérience, en vue d'assumer leurs responsabilités vis-à-vis du bon déroulement de la recherche et de la protection des participants de recherche humains. Le CER s'assure que les compétences des chercheurs sont appropriées pour mener des recherches¹.

Les chercheurs mènent la recherche conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables et respecter l'ensemble des politiques du CER.

5.1 Compétences du chercheur

- 5.1.1 Le chercheur met à la disposition du CER son *curriculum vitae* à jour et son numéro de permis d'exercice de la médecine (s'il y a lieu) ainsi que les renseignements sur sa formation et son expérience pertinentes, et ce, de manière assez détaillée pour que le CER puisse porter un jugement objectif sur ses compétences, au besoin².
- 5.1.2 S'il y a lieu, le chercheur est un médecin qui possède des compétences dans un champ de spécialité ainsi que des compétences professionnelles lui accordant le droit de fournir des soins en vertu des lois applicables.
- 5.1.3 Le chercheur a terminé une formation appropriée en regard des exigences liées à la conduite et à la supervision des projets de recherche.

¹ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 9.3 et 10.3, ci-après « *Modèle* »; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.3, ci-après « *BPC* ». *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 5.1, 5.3.7 et 6.2.3.1, ci-après « *LDO* »; *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* »; *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. 23, ci-après « *PAM* ».

² *Modèle*, sect. 10.3; *LDO*, point 5.3.7; *BPC*, sect. 3.1.3.

5.1.4 Toute préoccupation soulevée dans le cadre de l'examen des compétences du chercheur par le CER sera transmise au chercheur et doit avoir été répondue avant l'approbation de la demande par le CER.

5.2 Responsabilités du chercheur

5.2.1 Le chercheur responsable doit se conformer aux décisions et aux MON du CER et aux normes applicables.

Remarque : (S'il y a lieu) Les obligations du chercheur qui présente une Demande d'essai clinique auprès de Santé Canada (c.-à-d. un promoteur-chercheur) comprennent à la fois celles du promoteur et celles du chercheur. Lorsque l'établissement joue le rôle de promoteur, il assure ses responsabilités.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 601.001	2020-03-20	Version originale

8 ANNEXES