



| Politique relative au Comité d'éthique de la recherche (CER) du Centre universitaire de santé McGill¹ | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procédure associée : Modes opératoires normalisés du Comité d'éthique de la recherche (MON-CER) | Politique et procédure de SNC- O&M associées (si applicable) : |
| Direction / Service responsable : Centre d'éthique appliquée; DIPQ | Date de création : 2001/06/01 |
| Politique : <input type="checkbox"/> Nouvelle <input checked="" type="checkbox"/> Révisée (changements) <input type="checkbox"/> Validée (pas de changement) | Date d'entrée en vigueur : 2001/06/01 |
| Termes clés: Comité d'éthique de la recherche, CER, évaluation éthique, approbation éthique | Date de révision/validation : 2025/02/27 |
| Approuvée par : <input type="checkbox"/> Directeur/Gestionnaire <input type="checkbox"/> Risques/Déontologie <input type="checkbox"/> Comité politique et procédure <input type="checkbox"/> Gestion des documents <input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration d'établissement <input type="checkbox"/> Comité de direction <input type="checkbox"/> CGAS (comité de gouvernance administration et soutien) Date d'approbation: 2025/03/13 | |
| Portée : <input type="checkbox"/> CUSM <input checked="" type="checkbox"/> Direction/Secteur : DIPQ; Centre d'éthique appliquée | |
| Site en particulier : <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui Site: | Distribuée à : <input type="checkbox"/> Personnel <input checked="" type="checkbox"/> Directeur/Gestionnaire <input checked="" type="checkbox"/> Autres: chercheurs, centres de recherche Disponible sur l'intranet: <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Résumé : Conformément au <i>Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains</i> ² (ci-après « Cadre de référence ministériel »), l'établissement doit pouvoir instaurer et maintenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche, l'éthique et la conduite responsable en recherche. A cette fin, il doit mettre en place un cadre réglementaire pour les activités de recherche incluant une politique sur les responsabilités de l'établissement à l'égard du CER et ses règles de fonctionnement. | |

(Se référer au Manuel de politiques et procédures du CUSM)

Table des matières

| | |
|---------------------------------------------------------------|----------|
| I. OBJECTIF..... | 2 |
| II. PERSONNES / SECTEURS AFFECTÉES | 2 |
| 2.1 PORTÉE | 2 |
| 2.2 RESPONSABILITÉS | 2 |
| 2.2.1 <i>Le conseil d'administration d'établissement.....</i> | <i>2</i> |

¹ Pour les fins du Cadre réglementaire de la recherche au CUSM, cette politique comprend les normes suivantes requises par le *Cadre de référence ministériel avec les participants humains* : Norme 2 (Triple examen), section 2.3.3 (Projets étudiants), Norme 4 (Responsabilité du CA) et Norme 5 (Règles de fonctionnement des CER).

² *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 2020, p. 1 et norme 1, ci-après « Cadre de référence ministériel ».



| | | |
|-------------|------------------------------------------------------------------------|----------|
| 2.2.2 | <i>L'établissement</i> | 3 |
| 2.2.3 | <i>Le Comité d'éthique de la recherche</i> | 4 |
| 2.2.4 | <i>Le Centre d'éthique appliqué (CEA)</i> | 4 |
| 2.2.5 | <i>Les chefs de départements et les directeurs scientifiques</i> | 5 |
| III. | RÉFÉRENCES / DÉFINITION DES CONDITIONS | 5 |
| IV. | POLITIQUE | 5 |
| 4.1 | RATTACHEMENT ADMINISTRATIF ET INDÉPENDANCE | 5 |
| 4.2 | NOMINATION DES MEMBRES | 6 |
| 4.3 | POUVOIR DÉCISIONNEL | 7 |
| 4.4 | RÈGLES DE FONCTIONNEMENT | 7 |
| 4.4.1 | <i>Champ de compétence</i> | 7 |
| 4.4.2 | <i>Exceptions au champ de compétence</i> | 8 |
| 4.4.3 | <i>Demandeurs (chercheur responsable de l'étude)</i> | 8 |
| 4.4.4 | <i>Modes opératoires normalisés (MON) du CER</i> | 8 |
| V. | CONSIDÉRATIONS SPÉCIALES | 9 |
| VI. | FORMULAIRES PERTINENTS | 9 |
| VII. | HISTORIQUE DES RÉVISIONS | 9 |

I. Objectif

L'objectif de cette politique consiste à décrire :

- les responsabilités du conseil d'administration d'établissement à l'égard du comité d'éthique de la recherche (CER) du CUSM;
- les responsabilités de la direction du CUSM à l'égard du CER;
- le mandat et les règles de fonctionnement du CER.

II. Personnes / Secteurs affectés

2.1 Portée

La présente politique s'applique à :

- Le Conseil d'administration d'établissement
- La direction du CUSM, soit « l'établissement »
- Le CER, ses membres et son personnel de soutien
- Les chefs de départements et les directeurs scientifiques

2.2 Responsabilités

Conformément aux *Conditions de désignation d'un comité d'éthique de la recherche par le ministre de la Santé, 2024*³ (ci-après « Conditions ») et au Cadre de référence ministériel⁴, l'établissement doit pouvoir instaurer et maintenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche, l'éthique et la conduite responsable en recherche. A cette fin, il doit mettre en place un cadre réglementaire pour les activités de recherche⁵.

2.2.1 Le conseil d'administration d'établissement

Le conseil d'administration d'établissement doit :

Conformité :

- S'assurer que la composition, le mandat et les pouvoirs du CER, ainsi que les conditions de

³ *Conditions de désignation d'un comité d'éthique de la recherche par le ministre de la Santé, 2024*, en vertu du *Code civil du Québec (art. 21)*, ci-après « Conditions ».

⁴ Cadre de référence ministériel, préc., note 2.

⁵ *Id.*, norme 4.



fonctionnement, respectent les normes éthiques généralement reconnues établies à cet égard;

- S'engager à veiller au respect, par le CER, des règles sur la composition et les conditions de fonctionnement établies par le ministre et des normes éthiques généralement reconnues.

Indépendance :

- Nommer les membres du CER et effectuer le renouvellement de leurs mandats ou, le cas échéant, pourvoir à leur remplacement;
- S'engager à voir à ce que le CER est rattaché, en tout temps, directement à lui et à ce qu'aucun changement de gouvernance n'altère le respect de cette règle.

Capacité :

- Mettre à la disposition du CER les ressources financières et administratives nécessaires à l'efficacité de ses activités;
- Maintenir un nombre suffisant de membres du CER pour l'exercice de ses fonctions.

Compétence :

- S'engager à vérifier que les membres du CER ont les compétences nécessaires à la réalisation de leur mandat respectif et, incidemment, que le CER a l'expertise et l'expérience pertinentes aux domaines et méthodes de recherche qu'il évalue;
- S'engager à faciliter l'accès aux membres du CER et, au besoin, au personnel de soutien du CER, sur une base régulière, à des formations pertinentes à la réalisation de leur mandat et à l'exercice des fonctions du CER.

Reddition de compte :

- S'engager à recevoir du CER les renseignements déterminés par le ministre, pour la période et dans la forme prévue, et à en prendre acte ainsi qu'à voir à ce que ceux-ci soient transmis au ministre dans le délai requis;
- S'engager à fournir tout renseignement ou document que requiert le ministre à des fins de vérifications.

2.2.2 L'établissement

L'établissement doit :

- Démontrer la nécessité que le CER soit désigné, notamment selon le nombre de projets de recherche visés par l'article 21 du Code civil du Québec (ci-après « C.c.Q. ») qui y sont faits;
- S'engager à préserver en tout temps l'indépendance décisionnelle du CER dans l'exercice de ses fonctions et s'assurer qu'il est protégé d'influences indues⁶;
- Mettre à la disposition du CER les ressources financières et administratives nécessaires à l'efficacité de ses activités. Voir à ce que le CER bénéficie des conditions propices à l'exécution de son mandat, à savoir le soutien administratif et financier, de manière à garantir son indépendance. À cet effet, il doit notamment s'assurer que le CER⁷ :
 - Bénéficie des services suffisants d'un personnel de soutien;
 - A un budget de fonctionnement lui permettant d'accomplir pleinement son mandat. Les coûts de fonctionnement du CER doivent être imputés aux activités principales de l'établissement⁸;

⁶ *Id.*, section 2.4.4

⁷ *Id.*, norme 4.

⁸ Selon le [MGF-024](#) (Manuel de gestion financière des établissements), les activités du CER font partie des activités principales de l'établissement (services administratifs). Les coûts reliés aux activités du CER sont des coûts indirects de recherche qui sont imputés à même le 30% des coûts indirects de recherche demandé comme contribution de l'entreprise privée. Voir aussi [circulaire ministérielle 2023-015](#). À noter que la [circulaire ministérielle](#)



- Soutenir l'accès à la formation des membres et du personnel de soutien du CER.
- Structurer les activités de recherche qui y sont menées en mettant en place un encadrement formel de ces activités, lequel traite minimalement des sujets suivants⁹ et à en faire la diffusion :
 - L'octroi et la reconnaissance du statut de chercheur ainsi que l'octroi des privilèges de recherche;
 - La gestion de la création d'entreprise et de l'incorporation des chercheurs;
 - La gestion des conflits d'intérêts;
 - L'accès aux dossiers de recherche et la constitution, la conservation et la destruction de ces dossiers;
 - La gestion, l'utilisation et le transfert des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche;
 - Le traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche;
 - Le mécanisme d'identification des participants qui ont consenti à un projet de recherche;
- S'engage à favoriser la qualité scientifique de tout projet de recherche qui y est fait;
- S'engage à promouvoir la conduite responsable en recherche;
- S'engage à assurer la dignité et la protection des participants;
- S'engage à fournir tout renseignement ou document que requiert le ministre à des fins de vérifications.

2.2.3 Le Comité d'éthique de la recherche

Le CER doit :

- Exercer son mandat qui consiste à protéger la dignité, la sécurité, le bien-être et les droits des participants humains prenant part à une recherche et à soutenir la recherche de qualité, le tout en conformité avec ses règles de fonctionnement sous forme de [MON du CER CUSM](#);
- Avoir des règles de fonctionnement qui sont conformes aux *Règles sur la composition et les conditions de fonctionnement* établies par le ministre et aux normes éthiques généralement reconnues;
- S'assurer que ses membres ont l'expertise et l'expérience pertinentes à la réalisation de leur mandat respectif;
- S'engage à fournir tout renseignement ou document que requiert le ministre à des fins de vérifications.

2.2.4 Le Centre d'éthique appliqué (CEA)

Le CEA de la Direction de la qualité, de l'innovation, et de la performance (DQIP) est responsable d'assurer :

- Le maintien, la mise à jour et la disponibilité des règles de fonctionnement, sous forme de modes opératoires normalisés (MON), du CER en conservant un souci d'harmonisation avec les MON des autres Centres hospitaliers universitaires (CHU) du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Une harmonisation nationale est souhaitable;
- L'embauche, l'encadrement, l'organisation et le maintien des connaissances du personnel de soutien du CER.

[2023-016](#) s'applique aussi au CER et permet de facturer, selon un barème établi, l'entreprise privée pour les services fournis.

⁹ *Conditions, préc.*, note 3



2.2.5 Les chefs de départements et les directeurs scientifiques

Les chefs de départements et les directeurs scientifiques :

- Assurent que le CER reçoit les candidatures de membres scientifiques.
- Assument leur rôle selon cadre législatif

III. Références / Définition des conditions

Provincial :

- [Code civil du Québec, RLRQ, c. CCQ-1991](#)
 - [Arrêté 2024-017 concernant les Règles sur la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche compétents, \(2024\) 39 G.O. II, 5956 \(en vertu de l'art. 21 C.c.Q.\)](#).
 - [Conditions de désignation d'un comité d'éthique de la recherche par le ministre de la Santé, 2024 \(en vertu de l'art. 21 C.c.Q.\)](#).
- [Loi sur les services de santé et les services sociaux, RLRQ, c. C-4.2.](#)
- [Loi visant à rendre le système de santé et de services sociaux plus efficace, L.Q. 2023, c. 34.](#)
- [Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, octobre 2020.](#)
- [Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, Gouvernement du Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016](#)

Fédéral

- [Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. \(1985\), ch. F-27](#)
 - [Règlement sur les aliments et drogues, CRC c. 870](#)
- [Bonnes pratiques cliniques, Conférence Internationale sur l'harmonisation, BPC – CIH E6\(R2\), 2016;](#)
- [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC2 \(2022\).](#)

IV. Politique

Conformément au Cadre de référence ministériel, le conseil d'administration d'établissement du CUSM établit et habilite le CER à évaluer la recherche s'effectuant sous les auspices du CUSM¹⁰.

4.1 Rattachement administratif et indépendance

Le CER est rattaché directement au conseil d'administration d'établissement du CUSM¹¹.

Le CER est une entité autonome au sein de l'établissement¹². Il doit bénéficier d'une totale indépendance décisionnelle à propos des projets qu'il évalue.

Sur une base annuelle, le CER doit faire une reddition de compte au Conseil d'administration d'établissement du CUSM¹³.

Le CER du CUSM est un CER désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux¹⁴.

¹⁰ *Loi visant à rendre le système de santé et de services sociaux plus efficace*, L.Q. 2023, c. 34, art. 52 et 150; *Cadre de référence ministériel*, préc., note 2, norme 4, section 2.4.1.

¹¹ *Conditions*, préc., note 3.

¹² *Cadre de référence ministériel*, préc., note 2, section 2.4.4 et 2.4.5.

¹³ *Id.*, norme 4; *Conditions*, préc., norme 3.

¹⁴ Art. 21 C.c.Q.



Le CER s'engage à transmettre annuellement au ministre, pour la période qui lui sera précisée ainsi que dans la forme et le délai qui lui seront indiqués, les renseignements que le ministre détermine¹⁵.

4.2 Nomination des membres

Les membres du CER sont nommés ou destitués par le Conseil d'administration d'établissement du CUSM, suite à la proposition du président du CER¹⁶. Les chefs de départements et les directeurs scientifiques proposent des candidats scientifiques adéquats et sans conflits de rôle au président du CER.

Les critères de sélection sont prévus au MON-CER 201.001.

Les critères suivants peuvent mener à la destitution :

- Le membre assume un rôle qui est en conflit avec la fonction du CER;
- Le membre démontre un manque de civilité;
- Le membre démontre un manque de disponibilité ou d'assiduité minimale requises pour compléter les évaluations;
- Le membre démontre un manque de respect des normes éthiques reconnues; ou
- Le membre est trouvé responsable d'un manquement à la conduite responsable en recherche.

Tout nouveau membre aura un mandat initial d'une année. Chacun des mandats subséquents, renouvelés sur recommandation du président du CER et approuvés par le conseil d'administration d'établissement, durera un maximum de 3 ans.

La composition du CER est conforme aux lois, règlements et lignes directrices applicables. Le CER est composé d'au moins cinq membres. Il doit toutefois comprendre¹⁷ :

- Au moins deux membres ayant une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CER¹⁸. 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 Conseil des médecins dentistes et pharmaciens (CMDP) du CUSM¹⁹;
- Au moins un membre versé en éthique²⁰;
- Au moins un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables²¹. Ce membre ne peut être le conseiller juridique ou le gestionnaire de risques de l'établissement²².
- Au moins un membre de la communauté²³.

Le nombre de membres doit être proportionnel à la volumétrie des évaluations demandées au CER. Les membres scientifiques doivent être en nombre suffisant afin d'assurer une évaluation scientifique pertinente des projets de recherche.

¹⁵ *Conditions*, préc., note 3.

¹⁶ *Cadre de référence ministériel*, préc., note 2, norme 4, section 2.4.3.; *Conditions*, préc., note 3.

¹⁷ *Arrêté 2024-017 concernant les Règles sur la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche compétents*, (2024) 39 G.O. II, 5956, art. 2 (ci-après les « Règles »); *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC c. 870, art. C.05.001.

¹⁸ *Id.*

¹⁹ *Règlement sur les aliments et drogues*, préc., note 17.

²⁰ *Règles*, préc. note 17; *Règlement sur les aliments et drogues*, préc. note 17.

²¹ *Id.*

²² *Règles*, préc. note 17, art.3.

²³ *Règles*, préc. note 17, art. 4; *Règlement sur les aliments et drogues*, préc. note 17.



4.3 Pouvoir décisionnel

Le CER a le pouvoir d'approuver le projet de recherche, de rendre l'approbation conditionnelle à des modifications ou de refuser le projet de recherche. Si des questions doivent être réglées avant qu'une décision puisse être prise, le CER peut reporter sa décision²⁴. Cette décision doit être prise dans un délai raisonnable²⁵.

Le CER a le pouvoir de suspendre le recrutement ou son approbation éthique. Il peut aussi mettre fin à l'approbation éthique du projet de recherche²⁶.

4.4 Règles de fonctionnement

4.4.1 Champ de compétence

Le CER accomplit son mandat au sein du CUSM²⁷, dans un autre établissement public du RSSS²⁸ ou avec tout établissement avec lequel il a une entente.

La compétence du CER du CUSM est notamment prévue au Cadre de référence ministériel²⁹ et à l'ÉPTC2³⁰. La recherche qui sera réalisée, en partie ou en totalité, sous les auspices du CUSM est de la compétence du CER du CUSM ou d'un autre CER du RSSS. Ceci implique notamment:

- a) Les participants sont recrutés au CUSM (dans les lieux physiques ou via des outils technologiques sous la responsabilité du CUSM) parmi les usagers ou ou le personnel travaillant au CUSM, ou à partir de dossiers ou de données sous sa responsabilité;
- b) La recherche implique une banque de données ou une biobanque constituée à des fins de recherche qui est hébergée par le CUSM ou un établissement du RSSS ou qui est sous la responsabilité d'un chercheur affilié à un établissement du RSSS selon les dispositions du cadre de gestion de la banque;
- c) La recherche utilise les plateaux techniques du CUSM tels l'imagerie médicale, la salle d'opération, unité de soins, salles d'examen, etc.;
- d) La recherche a recours au personnel du CUSM pour la conduite de la recherche, tels les soins infirmiers et la pharmacie;
- e) Le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre une participation du CUSM à la recherche ou leur affiliation à l'établissement;

ou

- f) La recherche est faite sous les auspices du Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James tel que définit dans le MON-CER 410.001 (« Recherche avec les communautés Eeyou/Eenou (Cris) »)³¹.

²⁴ *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC2 (2022)* (ci-après « EPTC2 »), art. 6.3; *Bonnes pratiques cliniques, Conférence Internationale sur l'harmonisation, BPC – CIH E6(R2), 2016* (ci-après « BPC »), art. 3.1.2.

²⁵ *Cadre de référence ministériel*, préc., note 2, section 2.2.6

²⁶ *EPTC2*, préc., note 24; *BPC*, préc., note 24.

²⁷ *Conditions*, préc. note 3

²⁸ *Cadre de référence ministériel*, préc. note 2, norme 4, section 2.4.2.

²⁹ *Cadre de référence ministériel*, préc. note 2, norme 5, section 2.5.3.

³⁰ *EPTC2*, préc., note 24, art. 6.1.

³¹ *MON-CER 410.001*.



Des ententes inter-établissement peuvent être conclues avec des établissements publics ou privés du RSSS.

4.4.2 Exceptions au champ de compétence³²

Le CER n'a pas l'obligation de procéder à l'évaluation d'un projet de recherche lorsque :

- Le chercheur responsable (ayant un privilège de recherche de l'IR ou statut de chercheur) est ni employé du CUSM, ni employé de l'IR, ni membre du CMDP du CUSM; et que
- son projet n'implique pas la compétence du CER du CUSM mentionnée à 4.4.1 a) à d).

La recherche impliquant des activités de procréation assistée ou utilisant des embryons qui en sont issus mais qui n'ont pas servi à cette fin tombent sous la compétence du Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services Sociaux³³.

4.4.3 Demandeurs (chercheur responsable de l'étude)

- a) Lorsque le recrutement vise les usagers, leurs données ou matériel biologique, les demandes d'évaluations doivent provenir d'un chercheur ayant, en plus de son privilège de recherche de l'IR ou statut de chercheur lié à l'Institut neurologique de Montréal, une affiliation au CUSM, c'est-à-dire être membre du CMDP, employé du CUSM ou employé de l'IR;
- b) Lorsque qu'il s'agit d'un projet de recherche pour un étudiant, les demandes d'évaluations doivent provenir du directeur de recherche de l'étudiant³⁴. Le directeur doit avoir des privilèges de recherche de l'IR ou un statut de chercheur lié à l'Institut neurologique de Montréal. Si le recrutement vise des usagers ou leur données ou matériel biologique, le directeur doit être affilié au CUSM (membre du CMDP, employé du CUSM ou de l'IR);
- c) Lorsqu'il s'agit de recherche tombant dans la compétence du CER prévue à 4.4.1 a) à d), les demandes d'évaluation doivent provenir d'un chercheur ayant soit un privilège de recherche de l'IR ou un statut de chercheur lié à l'Institut neurologique de Montréal;
- d) Lorsqu'il s'agit de recherche tombant dans la compétence du CER prévue à 4.4.1e) uniquement, les demandes d'évaluations doivent provenir d'un demandeur qui est membre du CMDP, employé du CUSM ou employé de l'IR;
- e) Lorsqu'il s'agit de recherche couverte par le MON-CÉR 410.001 (« Recherche avec les communautés Eeyou/Eenou (Cris) »)³⁵, les demandes d'évaluations doivent provenir d'un chercheur avec des privilèges de recherche à un site du RSSS.

4.4.4 Modes opératoires normalisés (MON) du CER

Le CER fonctionne selon les MON de CER élaborés en collaboration avec les CER des CHU.

Le CEA est responsable de maintenir les MON à jour en collaboration, dans la mesure du possible, avec les CER participants. Les MON, et toute mise à jour, sont soumis au conseil d'administration pour adoption selon le mécanisme établi dans le MON correspondant.

Les MON de CER sont disponibles sur le site web du [CER du CUSM](#).

³² EPTC2, préc., note 24, art. 6.1.

³³ Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée, RLRQ, c. A-5.01, art. 8.

³⁴ Cadre de référence ministériel, préc., note 2, norme 2, section 2.3.3.

³⁵ Préc., note 31.



V. Considérations spéciales

N/A

VI. Formulaire pertinents

Tous les formulaires pertinents en lien avec la politique sont disponibles dans la plateforme Nagano (<https://nagano.muhc.mcgill.ca/login>).

VII. Historique des révisions

| Date de révision | Résumé des changements |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2021-08-13 | Révision des sections pertinentes au CER du « Regulatory framework in health research at the MUHC » et élaboration d'une politique distincte. Mise à jour pour refléter le Cadre de référence ministériel de 2020. Intégration de critères d'accès au CER du CUSM (champ de compétence et demandeurs) |
| 2021-09-30 | Révisions administratives suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Ajout à la note 1 : « Norme 2, section 2.3.3 (Projets étudiants), » - 4.4.3 B) ajout à la fin de la première phrase, la note 18 : >'Cadre de référence ministériel, norme 2 section 2.3.3. » |
| 2024-09-24 | Clarification de la recherche que le CER peut évaluer (champ de compétence et demandeurs). |
| 2025-03-13 | Révisions et réorganisation des sections pertinente de la politique et des notes de bas de page suite à l'entrée en vigueur de : <ul style="list-style-type: none"> - <i>Arrêté 2024-017 concernant les Règles sur la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche compétents</i>, (2024) 39 G.O. II, 5956 (en vertu de l'art. 21 C.c.Q.). - <i>Conditions de désignation d'un comité d'éthique de la recherche par le ministre de la Santé</i>, 2024 (en vertu de l'art. 21 C.c.Q.) - <i>Loi visant à rendre le système de santé et de services sociaux plus efficace</i>, L.Q. 2023, c. 34. Ajout d'une exception au champ de compétence du CÉR afin de se conformer à la <i>Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée</i> , RLRQ, c. A-5.01. |

SUPPRESSION

Remplacée par #: _____ Nom: _____

N'est plus en vigueur Autre: _____

Autorisée par:

Nom (caractères moulés): _____

Signature: _____ Date: _____

Approuvée par le groupe de travail du comité des politiques et procédures :

Oui Non



****N.B. La règle de conservation pour une politique et/ou une procédure est la conservation permanente lorsque remplacée par une nouvelle version. Il est de la responsabilité du propriétaire du document de transmettre l'original au Centre d'archives du CUSM.****