



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; DQEPE	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 : 2021/08/13
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 <input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction <input type="checkbox"/> CGAS (comité de gouvernance administration et soutien) <p style="text-align: center;">Date d'approbation: 2021-09-20</p>	
Portée : <input type="checkbox"/> CUSM <input checked="" type="checkbox"/> Direction/Secteur : DQEPE; 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 Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (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 un 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
III. RÉFÉRENCES / DÉFINITION DES CONDITIONS.....	3
IV. POLITIQUE	4
4.1 RATTACHEMENT ADMINISTRATIF ET INDÉPENDANCE	4
4.2 NOMINATION DES MEMBRES	4

¹ Cette politique comprend les normes suivantes du Cadre de référence ministériel : Norme 2, section 2.3.3 (Projets étudiants), Norme 4 (Responsabilité du CA) et Norme 5 (Règles de fonctionnement des CER).



4.3	POUVOIR DÉCISIONNEL.....	5
4.4	RÈGLES DE FONCTIONNEMENT	5
4.4.1	Champ de compétence.....	5
4.4.2	Exceptions au champ de compétence.....	6
4.4.3	Demandeurs (chercheur responsable de l'étude)	6
4.4.4	Modes opératoires normalisés (MON) du CER.....	6
V.	CONSIDÉRATIONS SPÉCIALES.....	6
VI.	FORMULAIRES PERTINENTS.....	6
VII.	HISTORIQUE DES RÉVISIONS.....	6

I. Objectif

L'objectif de cette politique consiste à décrire :

- les responsabilités du conseil d'administration 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
- La direction du CUSM
- Le CER, ses membres et son personnel de soutien
- Les chefs de départements et les directeurs scientifiques

2.2 Responsabilités

Conformément au *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (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.²

Le conseil d'administration³ doit :

- S'assurer que la composition, le mandat et les pouvoirs du CER, ainsi que les conditions de fonctionnement, respectent les normes éthiques généralement reconnues établies à cet égard;
- 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 CER :
 - 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

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 ».

³ *Cadre de référence ministériel*, norme 4.



de l'établissement;⁴

- Recevoir la reddition de comptes annuelle du CER, en prendre acte et, le cas échéant, veiller à ce qu'une copie soit transmise au MSSS dans les délais prescrits.
- S'assurer que le CER respecte les normes généralement reconnues régissant les CER, dont le Cadre de référence ministériel et les conditions de fonctionnement fixées par le ministre;

Le conseil d'administration et la direction du CUSM doivent⁵ :

- S'assurer que le CER a les ressources et l'indépendance requise pour assurer le bon fonctionnement du CER;
- S'assurer que les membres possèdent les compétences requises à l'accomplissement de leur tâche;
- Veiller à ce que les membres du CER et, au besoin, le personnel de soutien du CER ait accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche;
- S'assurer que le CER est protégé d'influences indues.

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 les [MON du CER CUSM](#).

Le Centre d'éthique appliqué (CEA) 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);
- L'encadrement, l'organisation et le maintien des connaissances du personnel de soutien du CER.

Les chefs de départements et les directeurs scientifiques

- Assurent que le CER reçoit les candidatures de membres scientifiques.

III. Références / Définition des conditions

Provincial :

- *Code civil du Québec*, RLRQ, c. CCQ-1991
 - *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
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. C-4.2
 - *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

⁴ Selon le chapitre 1, l'annexe 1H et la lettre de mise à jour 024 du *Manuel de gestion financière*, 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, car il s'agit de coûts communs à un ensemble d'activités qui ne concernent pas un projet de recherche précis.

⁵ *Cadre de référence ministériel*, norme 4.



- *Bonnes pratiques cliniques, Conférence Internationale sur l'harmonisation, BPC – CIH E6(R2)*
- *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC2 (2018);*

IV. Politique

Conformément au Cadre de référence ministériel, le conseil d'administration du CUSM établit et habilite le CER à évaluer la recherche s'effectuant sous les auspices du CUSM.⁶

4.1 Rattachement administratif et indépendance

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

Le CER est une entité autonome au sein de l'établissement.⁷ Il doit bénéficier d'une totale indépendance décisionnelle à propos des projets qu'il évalue.

Le CER du CUSM est un CER désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux.⁸

Sur une base annuelle, le CER doit faire une reddition de compte au Conseil d'administration du CUSM et au ministère de la Santé et des Services sociaux.⁹

4.2 Nomination des membres

Les membres du CER sont nommés ou destitués par le Conseil d'administration du CUSM, suite à la proposition du président du CER.¹⁰ Les chefs de départements et les directeurs scientifiques proposent des candidats scientifiques adéquats 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 démontre un manque de civilité;
- 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, durera un maximum de 3 ans.

La composition du CER est conforme aux lois, règlements et lignes directrices applicables. Le CER comprend au moins cinq membres représentés par les catégories suivantes¹¹:

- 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 Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP); pour les essais cliniques

⁶ *Cadre de référence ministériel*, norme 4 et section 2.4.1; *MON-CER 101.001*, art. 5.1.1.

⁷ *Cadre de référence ministériel*, section 2.4.4 et 2.4.5;

⁸ *Code civil du Québec*, art. 21.

⁹ *Cadre de référence ministériel*, norme 4.

¹⁰ *Cadre de référence ministériel*, norme 4 et section 2.4.3.

¹¹ *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 »; *BPC*, point 3.2.1 a; *EPTC2*, art.6.4, *MON-CER 201.002*, CUSM.



- avec des produits naturels, cela comprendra au moins un membre possédant des connaissances dans le domaine des soins de santé complémentaires ou parallèles).
- Au moins un membre dont la principale expérience a été acquise dans un domaine non scientifique.
 - Au moins un membre possédant une expertise dans le domaine de l'éthique.
 - Au moins un membre possédant une expertise dans le domaine juridique, notamment par sa connaissance des lois applicables aux types de recherches évaluées.
 - 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.

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.

4.3 Pouvoir décisionnel

Le CER a le pouvoir d'approuver, d'approuver avec modifications ou de refuser le projet de recherche. Cette décision doit être prise dans un délai raisonnable. Si des questions doivent être réglées avant qu'une décision soit prise, le CER peut reporter sa décision.¹²

Le CER a aussi le pouvoir de suspendre ou de mettre fin à l'approbation éthique de la recherche.¹³

4.4 Règles de fonctionnement

4.4.1 Champ de compétence

Le CER accomplit son mandat au sein du CUSM ou dans un autre établissement public du RSSS.¹⁴

La compétence du CER du CUSM est notamment prévue au Cadre de référence ministériel¹⁵ et à l'ÉPTC2.¹⁶ La recherche sera réalisée, en partie ou en totalité, sous les auspices du CUSM. 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 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;
ou
- e) Le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre une participation du CUSM à la recherche ou leur affiliation à l'établissement.

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

¹² MON-CÉR 401.001. Voir aussi EPTC2, art. 6.3; BPC, point 3.1.2.

¹³ MON-CÉR 407.001; BPC, sect. 3.1; EPTC2, art. 6.3.

¹⁴ Cadre de référence ministériel, norme 4 et section 2.4.2.

¹⁵ Cadre de référence ministériel, norme 5 section 2.5.3

¹⁶ EPTC2, art. 6.1



4.4.2 Exceptions au champ de compétence¹⁷

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 du RI 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).

4.4.3 Demandeurs (chercheur responsable de l'étude)

- 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;
- 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'étudiant¹⁸. Le directeur doit avoir des privilèges de recherche de l'IR ou un statut de chercheur lié à l'Institut neurologique de Montréal, et, si le recrutement vise des usagers ou leur données ou matériel biologique, être affilié au CUSM (membre du CMDP, employé du CUSM ou de l'IR);
- 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;
- 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.

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 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](#).

V. Considérations spéciales

N/A

VI. Formulaires 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)

¹⁷ EPTC2, art. 6.1

¹⁸ Cadre de référence ministériel, norme 2 section 2.3.3.



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.****