


<p>Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke</p> <p>Québec </p>	<h1>Règlement</h1>	
	H000-RGM-01	

## Règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

<b>Émetteur</b>	Direction de la coordination de la mission universitaire		
<b>Responsable</b>	Paul Guyot, directeur adjoint		
<b>Destinataires</b>	Centres de recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS		
<b>Entrée en vigueur</b>	2016-09-12	<b>Révision prévue</b>	2025
<b>Adoptée par</b>	Conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie - CHUS	<b>Date</b>	2016-06-14 2017-09-20 2018-06-14 2021-10-28
<b>Signature</b>	Original signé par : _____ Jacques Fortier Président du conseil d'administration		

### Table des matières

1. Mise en contexte .....	3
2. Objectifs.....	3
3. Définition des termes .....	3
4. Champ d'application .....	4
5. Cadre normatif .....	4
6. Fonctionnement du CÉR .....	4
6.1. MANDAT DU CÉR.....	4
<b>6.1.1. PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE .....</b>	<b>5</b>
<b>6.1.2. SOUTIEN AU CHERCHEUR.....</b>	<b>5</b>
<b>6.1.3. FORMATION.....</b>	<b>5</b>
6.2. COMPOSITION DU CÉR.....	5
6.3. RÉUNIONS DU COMITÉ PLÉNIER.....	6
<b>6.3.1. LIEU .....</b>	<b>6</b>
<b>6.3.2. CALENDRIER.....</b>	<b>6</b>
<b>6.3.3. CONVOCATION.....</b>	<b>6</b>
<b>6.3.4. CARACTÈRE DES RÉUNIONS .....</b>	<b>6</b>
<b>6.3.5. QUORUM.....</b>	<b>6</b>

<b>6.3.6. PROCÈS-VERBAL</b> .....	<b>6</b>
6.4. SOUMISSION DES DEMANDES D'ÉVALUATION .....	7
<b>6.4.1. MÉCANISME MULTICENTRIQUE</b> .....	<b>7</b>
<b>6.4.2. PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE D'ÉVALUATION</b> .....	<b>7</b>
<b>6.4.3. PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE RELATIVE À UN PROJET DÉJÀ APPROUVÉ (SUIVI CONTINU)</b> .....	<b>8</b>
6.5. MODES D'ÉVALUATION .....	9
<b>6.5.1. ÉVALUATION PAR UN COMITÉ RESTREINT</b> .....	<b>9</b>
<b>6.5.2. ÉVALUATION PAR UN COMITÉ PLÉNIER</b> .....	<b>9</b>
6.6. EXAMEN INITIAL .....	9
6.7. RENCONTRE DU CHERCHEUR .....	10
6.8. IMPARTIALITÉ ET INDÉPENDANCE .....	10
6.9. DÉCISION .....	10
<b>6.9.1. MODE DE DÉCISION</b> .....	<b>10</b>
6.10. SUIVI CONTINU .....	12
<b>6.10.1. SUIVI PASSIF</b> .....	<b>12</b>
<b>6.10.2. SUIVI ACTIF</b> .....	<b>12</b>
6.11. DOSSIERS DU CÉR .....	13
<b>6.11.1. CONFIDENTIALITÉ</b> .....	<b>13</b>
<b>6.11.2. CONTENU</b> .....	<b>13</b>
<b>6.11.3. TENUE DES DOSSIERS</b> .....	<b>13</b>
<b>6.11.4. CONDITIONS D'ACCÈS AUX DOSSIERS</b> .....	<b>13</b>
<b>6.11.5. GESTION DES DOSSIERS</b> .....	<b>14</b>
6.12. FORMATION .....	14
<b>6.12.1. MEMBRES DU CÉR</b> .....	<b>14</b>
7. Rôles et responsabilités .....	14
NOMINATION DES OFFICIERS.....	14
7.1. PRÉSIDENT .....	15
7.2. VICE-PRÉSIDENT .....	15
7.3. RÉUNION DES OFFICIERS .....	16
7.4. COMMUNICATIONS ENTRE LE CÉR ET LE CA.....	16
7.5. COMMUNICATIONS ENTRE LE CÉR ET LA DCMU.....	16
8. Dispositions finales .....	16
9. Prochaine révision .....	16

## 1. Mise en contexte

Le Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS (ci-après CÉR) est désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec. Selon le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (1998) produit par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (ci-après MSSS), **l'établissement où se déroulent des activités de recherche doit se doter d'un cadre réglementaire qui établit les** responsabilités et un mode de fonctionnement équitable et transparent en matière d'éthique de la recherche. La réglementation adoptée au CIUSSS de l'Estrie – CHUS visant à établir les règles de fonctionnement du CÉR a été divisée en deux parties : 1- la Politique en matière d'éthique de la recherche et 2- le règlement s'y rattachant.

## 2. Objectifs

Les objectifs sont de :

- Clarifier les mandats du CÉR ;
- Définir les modes de fonctionnement du CÉR;
- Préciser les caractéristiques propres à l'examen éthique des projets de recherche dans le CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

## 3. Définition des termes

### Recherche

Aux fins de l'interprétation de la présente réglementation, nous adoptons la définition de « recherche » proposée par l'*Énoncé de Politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* (2014) à savoir « toute démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique ». Conformément à la *Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche* (mai 2007), sont exclues de cette définition les études d'assurance de la qualité et les évaluations de performance.

### Participants

Aux fins de l'interprétation de la présente réglementation, nous entendons par « participant » la personne qui participe à une recherche réalisée avec des sujets humains vivants, avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus ou à partir de renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers <sup>1</sup>.

### Risque minimal

Le risque est dit minimal lorsque la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus élevées que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Cette définition s'inspire de la définition qu'adoptent les *Standards en éthique de la recherche du FRQS quant à la recherche sur des sujets humains* (2008) p. 8.

<sup>2</sup> Cette définition s'inspire de celle édictée au chapitre 2 de l'*Énoncé de politique des trois conseils en éthique de la recherche avec des êtres humains* (2014) p. 23.

## Risque acceptable

Le risque plus que minimal peut être jugé acceptable en raison de l'état de santé du participant, de l'utilité ou de la pertinence des objectifs de recherche et des bénéfices raisonnablement attendus.

## Comité restreint

Le comité restreint est constitué d'un membre du CÉR ou plus sans que le quorum soit nécessairement atteint. Les projets à risque minimal ne relevant pas de l'art. 21 du C.c.Q. peuvent être éligibles à une évaluation en comité restreint.

## Comité plénier

Tel qu'énoncé par le ministère de la Santé et des Services sociaux (octobre 2020), le comité plénier d'un CÉR désigné est constitué minimalement de deux membres ayant une connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couvertes par le comité, une personne spécialisée en éthique, une personne spécialisée en droit et au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

## 4. Champ d'application

Le règlement s'applique à tout projet de recherche sur des sujets humains qui doit être évalué par le CÉR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS tel que requis par la Politique en matière d'éthique de la recherche.

La présente disposition n'a pas pour effet d'empêcher le CÉR de reconnaître l'évaluation éthique faite par un autre CÉR, par entente ou autrement.

## 5. Cadre normatif

Le présent règlement s'appuie sur les documents suivants :

*Code civil du Québec* c-64 L.Q. 1991

Gouvernement du Québec, *Gazette officielle du Québec, Partie 1 Avis juridiques*, 130<sup>e</sup> année : No 35, 29 août 1998

Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains V.2* (2014), Gouvernement du Canada

Ministère de la santé et des services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, (2020), Gouvernement du Québec

Fonds de la recherche en santé du Québec, *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et en intégrité scientifique*, (2008) Gouvernement du Québec

Ministère de la santé et des services sociaux, *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* (avril 2016), Gouvernement du Québec

Ministère de la santé et des services sociaux, *Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche* (mai 2007), Gouvernement du Québec.

## 6. Fonctionnement du CÉR

### 6.1. Mandat du CÉR

Le Plan d'action ministériel confie au CÉR le mandat de s'assurer de la protection des sujets de recherche. Dans cette perspective, il doit évaluer l'acceptabilité sur le plan éthique des projets de recherche et assurer un suivi continu après leur approbation.

Dans l'esprit du Plan d'action ministériel, l'établissement confère également au CÉR un rôle de soutien auprès du chercheur. Il exerce ce rôle en offrant des conseils et de la formation en éthique de la recherche.

### 6.1.1. Protection des sujets de recherche

Dans le cadre de son mandat, le CÉR exerce les fonctions suivantes :

- a) évaluer les projets de recherche qui relèvent de sa compétence, incluant ceux effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes aux fins de l'application de l'article 21 du C.c.Q. Ce faisant, le CÉR s'assure que tout projet soumis aux fins d'approbation fasse l'objet d'une décision (acceptation, acceptation conditionnelle, refus) qui sera transmise à la personne mandatée pour autoriser la recherche dans le CIUSSS de l'Estrie - CHUS et au chercheur;
- b) s'assurer que les projets de recherche soumis satisfont aux normes juridiques et aux exigences reconnues en matière d'éthique de la recherche, notamment en ce qui a trait au respect du droit à l'autonomie, à l'intégrité et à la dignité des participants;
- c) s'assurer que le formulaire de consentement et tout autre document à l'intention du participant contient toute l'information dont le participant a besoin pour prendre une décision libre et éclairée quant à sa participation au projet de recherche et qu'il soit conforme, notamment, aux exigences prévues au C.c.Q.;
- d) s'assurer que toute modification au projet de recherche ou toute découverte d'un risque nouveau faite en cours de projet qui soit susceptible de modifier le consentement de la personne participant au projet de recherche lui sera communiquée afin de lui permettre de maintenir ou de retirer son consentement;
- e) effectuer un suivi continu des projets ayant reçu l'approbation du CÉR;
- f) rendre compte au conseil d'administration de l'établissement ainsi qu'au MSSS, minimalement par le biais du rapport annuel.

### 6.1.2. Soutien au chercheur

- Offrir des conseils appropriés à toutes les étapes de la préparation et de la mise en œuvre;
- Réévaluer les conditions d'approbation des projets en cours lorsque des obstacles de mise en œuvre liés à ces conditions peuvent compromettre l'atteinte des objectifs (ex. : sollicitation ou recrutement difficile, processus de consentement trop contraignant);

### 6.1.3. Formation

Le Plan d'action ministériel confie aux établissements la responsabilité de s'assurer que les membres du CÉR et les chercheurs ont accès à de la formation en éthique de la recherche. Le conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie - CHUS confie cette tâche au CÉR. Le CÉR, conjointement avec le Bureau d'autorisation des projets de recherche (ci-après BAPR), met en place un programme de formation varié et adapté aux besoins s'adressant aux membres du CÉR, aux chercheurs et leurs équipes, aux étudiants et au personnel du CIUSSS de l'Estrie - CHUS.

## 6.2. Composition du CÉR

Le CÉR est dirigé par un président ou deux co-présidents et siège en trois groupes ayant l'expertise nécessaire pour évaluer l'ensemble des projets pouvant être mis en œuvre dans l'établissement. Chaque groupe est minimalement constitué de cinq (5) membres. Un étudiant peut être invité à siéger comme membre non votant.

La composition minimale est détaillée à 6.3.5.

- Le CÉR peut avoir recours à d'autres expertises lorsqu'il estime que cet avis est nécessaire à l'examen d'un projet particulier.
- Ne peuvent être membres du CÉR les membres du conseil d'administration, le président directeur général, le président directeur général adjoint, les directeurs de la recherche (scientifiques et administratif), leurs adjoints ainsi que les conseillers juridiques de l'établissement.
- Tout changement à la composition du comité doit faire l'objet d'un avis au Ministre.

### 6.3. Réunions du comité plénier

#### 6.3.1. Lieu

Les réunions du comité plénier se tiennent dans les locaux de l'établissement. Toutefois, le président d'assemblée peut permettre, lorsque nécessaire, la présence par conférence téléphonique ou en visioconférence pour accommoder les membres ne pouvant se déplacer et ainsi éviter le report d'une réunion.

#### 6.3.2. Calendrier

Généralement, les groupes du CÉR se réunissent aux deux (2) semaines selon un calendrier établi annuellement. Lorsque la situation l'exige, le CÉR peut tenir une réunion en dehors du calendrier régulier. Le calendrier est rendu public par le biais de la plateforme Nagano.

#### 6.3.3. Convocation

À moins de circonstances exceptionnelles, les membres du CÉR doivent avoir accès à toute la documentation pertinente à l'examen d'un projet au moins deux semaines avant la date de celle-ci.

#### 6.3.4. Caractère des réunions

Les réunions du CÉR ont lieu à huis clos. Toutefois, le CÉR peut inviter des personnes pour assister à ses réunions à titre d'observateur. Les personnes invitées n'ont aucun droit de vote, mais peuvent participer à la délibération du CÉR. Avant le début de la réunion, elles doivent s'engager par écrit à respecter la confidentialité.

#### 6.3.5. Quorum

Le quorum est atteint lorsqu'il y a minimalement la présence des membres suivants :

- deux (2) membres scientifiques ayant une connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- une personne détenant une expertise dans le domaine de l'éthique;
- une personne détenant une expertise en droit;
- une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

#### 6.3.6. Procès-verbal

Les réunions du CÉR doivent faire l'objet d'un procès-verbal. Un membre du personnel du BAPR est chargé de dresser le procès-verbal des réunions du CÉR. Tous les membres présents à la réunion doivent avoir la possibilité de prendre connaissance et d'apporter des corrections au procès-verbal au plus tard à la réunion suivante.

Le procès-verbal doit contenir minimalement les informations suivantes :

- a) le nom des membres du CÉR présents et, le cas échéant, celui des autres personnes invitées;
- b) la mention que le quorum est atteint;
- c) pour chaque projet, le titre exact du projet de recherche évalué et le nom du chercheur qui demande l'évaluation;
- d) pour chaque projet, les questions qui ont été posées au chercheur et sa réponse aux questions;
- e) pour chaque projet, un résumé des points qui ont fait l'objet d'une délibération et la conclusion à laquelle les membres sont parvenus, ainsi que les désaccords, le cas échéant;
- f) la nature de la décision et, dans le cas d'un refus d'approbation ou d'une approbation conditionnelle, les motifs qui appuient cette décision;
- g) pour les renouvellements d'approbation de projets déjà approuvés, le titre du projet de recherche et le nom du chercheur responsable;
- h) pour les demandes de modification de projets déjà approuvés, le numéro du projet, le nom du chercheur responsable et un résumé de la demande de modification;

- i) la liste des approbations données par le président pour des projets évalués selon la procédure en comité restreint.

## 6.4. Soumission des demandes d'évaluation

### 6.4.1. Mécanisme multicentrique

Le mécanisme multicentrique s'applique dès qu'il y a deux (2) établissements du réseau public de la santé et des services sociaux ou plus impliqués dans un projet de recherche, que la recherche soit faite dans l'établissement en tout ou en partie. Les établissements privés et les universités n'adhèrent pas au mécanisme multicentrique. Si une université et un établissement de santé participent à un même projet de recherche, l'examen éthique pourrait être requis dans chacun de ces sites selon ses propres modalités.

Dans le cas d'un projet multicentrique soumis au Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi des projets multicentriques, les dispositions des sections qui suivent s'appliquent dans la mesure où elles ne sont pas incompatibles et en faisant les adaptations nécessaires. Dans le cas où le CÉR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS est pressenti pour être le CÉR évaluateur, une demande doit être faite via la plateforme Nagano.

Le CÉR peut refuser d'agir en tant que CÉR évaluateur :

- s'il juge ne pas avoir les compétences requises pour évaluer le projet et qu'aucun expert externe ne peut participer à l'évaluation;
- s'il n'y a pas de recrutement dans l'établissement.

### 6.4.2. Présentation d'une demande d'évaluation

Toute demande d'évaluation d'un projet de recherche doit être faite via la plateforme Nagano à l'aide du formulaire adapté au type de projet.

Dès le dépôt du projet, la plateforme Nagano lui attribue un numéro d'identification et le cheminement adéquat des formulaires et des documents aux comités responsables des évaluations scientifique, éthique et de convenance est enclenché.

#### 6.4.2.1. Projet de banque de données ou de matériel biologique

Si le projet comporte la constitution d'une banque de recherche, la demande doit être accompagnée d'un cadre de gestion de la banque de recherche. Un formulaire Nagano visant l'enregistrement de la banque doit aussi être rempli.

#### 6.4.2.2. Projet de recherche relevant de l'article 21 du Code civil du Québec

Le projet de recherche soumettant des mineurs ou des majeurs inaptes à des risques pour leur intégrité doivent être approuvés par un comité plénier.

Les demandes de renouvellement d'approbation de ces projets peuvent toutefois être vues par un comité restreint. Les demandes de modifications qui sont jugées être sans impact sur les dimensions éthiques du projet peuvent également être évaluées par la présidence. En cas de doute, la présidence peut référer l'évaluation de la modification au comité plénier.

Lorsque la demande de modification au projet nécessite une évaluation en comité plénier, les membres du CÉR doivent en faire une évaluation selon leur expertise et délibérer sur l'acceptabilité de la modification proposée.

### 6.4.3. Présentation d'une demande relative à un projet déjà approuvé (suivi continu)

#### 6.4.3.1. Demande de modification

Une fois le projet de recherche approuvé, toute demande de modification doit se faire via la plateforme Nagano. Le formulaire et les documents seront acheminés aux comités responsables de l'évaluation scientifique, éthique et de convenance, selon le cas. L'évaluation sera faite selon le principe de proportionnalité.

#### 6.4.3.2. Demande de renouvellement d'approbation

L'approbation d'un projet de recherche doit être renouvelée annuellement par le CÉR. Le BAPR émet un avis au chercheur via la plateforme Nagano un (1) mois avant la date d'échéance de l'approbation par le CÉR. Le chercheur a le devoir d'y donner suite en remplissant le formulaire de renouvellement avant la date d'échéance. Aucune collecte de donnée ni aucun recrutement ne peut être fait pendant la période laissée sans approbation.

#### 6.4.3.3. Fermeture du dossier laissé sans nouvelles

Suite à une communication émise par le CÉR, un dossier laissé sans nouvelles par le chercheur pendant trois (3) mois pourra être fermé par le CÉR sans possibilité de réouverture. Le CÉR demandera tout de même au chercheur de remplir un rapport de fin de projet.

Le CÉR pourrait demander au chercheur d'aviser les participants de l'abandon du projet lorsque, notamment :

- un recrutement a eu lieu ou était en cours au moment de la fermeture par le BAPR ;
- le projet est à risque plus que minimal ;
- le formulaire de consentement avait annoncé le retour possible des résultats vers le participant ;
- la situation soulève des enjeux de transparence.

Le CÉR se réserve le droit de faire un suivi actif du projet qui a été fermé à sa demande afin de vérifier l'état du dossier.

Il est du devoir du chercheur de maintenir la communication avec le CÉR et de s'assurer d'effectuer le suivi requis. Le fait de négliger les communications constitue un manquement à l'éthique. Une plainte pourrait alors être déposée auprès de la personne chargée de la conduite responsable en vertu de la *Politique sur l'intégrité en recherche* du CIUSSS de l'Estrie – CHUS. Des sanctions pourraient alors être appliquées.

#### 6.4.3.4. Autres demandes ou avis

Toute situation pouvant affecter des dimensions éthiques du projet doit être signalée au CÉR. Il peut, par exemple s'agir d'une déviation au protocole, d'un effet indésirable grave et inattendu, de la nécessité de suspendre le projet ou autre. Le cas échéant, les autres demandes ou avis doivent être faits en remplissant le formulaire approprié via la plateforme Nagano.

Les formulaires disponibles pour de telles demandes sont les suivants:

- Modification;
- Événements indésirables – CIUSSS de l'Estrie - CHUS;
- Avis de déviation/violation de protocole;



- Avis de rapport du DSMB (Data Safety Monitoring Board);
- Avis de nouveau renseignement pouvant affecter des dimensions éthiques d'un projet;
- Fin d'étude.

## 6.5. Modes d'évaluation

Lors de l'évaluation d'une demande, le CÉR procédera selon une approche proportionnelle qui consiste à faire en sorte que le niveau d'évaluation de la recherche soit déterminé par le niveau de risque que la recherche engendre pour les participants.

### 6.5.1. Évaluation par un comité restreint

Le comité restreint est formé d'un président ou d'un vice-président ou d'autres membres du CÉR minimalement qualifiés selon les expertises requises et selon la nature du projet. Advenant un refus d'approuver le projet, le président doit saisir le comité plénier afin que la décision soit entérinée.

Les demandes suivantes peuvent faire l'objet d'une évaluation en comité restreint à condition qu'elles ne relèvent pas de l'art. 21 du C.c.Q.

- l'examen initial d'un projet de recherche dont le niveau de risque est minimal;
- les demandes de modification apportées à un projet de recherche faisant suite à une décision du CÉR selon le principe de proportionnalité;
- les autres demandes associées au suivi continu des projets de recherche évalués.

### 6.5.2. Évaluation par un comité plénier

Tout projet comportant un risque plus que minimal et tout projet relevant de l'article 21 du C.c.Q. doit subir son évaluation initiale par un comité plénier.

En tout temps, un comité restreint peut référer toute demande en lien avec un projet de recherche au comité plénier s'il le juge nécessaire.

## 6.6. Examen initial

Lors de l'examen initial d'un projet de recherche, le comité s'assure minimalement de ce qui suit :

- a) il a reçu confirmation, par le comité scientifique ou d'un comité de pairs reconnu, de la validité scientifique, de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs. Dans le cas où l'évaluation scientifique est faite parallèlement à l'évaluation éthique et que la décision du comité scientifique n'est pas encore rendue, le CÉR doit attendre la décision favorable du comité scientifique avant de donner son approbation;
- b) les aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique;
- c) le risque couru pour le participant majeur apte n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement espérer du projet (art. 20 C.c.Q.);
- d) le risque couru pour le participant mineur ou majeur inapte en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer et la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe (art. 21 C.c.Q.);
- e) le participant consent qu'une mention de sa participation soit versée à son dossier médical lorsque la recherche présente un risque pour sa santé;
- f) les conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments ou autres technologies dans le cadre du protocole sont acceptables;
- g) la constitution d'une banque de recherche, lorsque présente, est conforme aux normes applicables;
- h) les modalités de sélection, de sollicitation, de recrutement et d'obtention du consentement des participants sont adéquates;

- i) les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates, particulièrement dans le cas des études de nature génétique;
- j) le patient consent à ce que le chercheur conserve les informations pertinentes à son sujet au moins un (1) an après la fin de l'étude, dans le but de le protéger et d'assurer la transparence des activités de recherche;
- k) il n'existe pas de conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents ou, le cas échéant, ceux-ci sont gérés adéquatement;
- l) les moyens fixés pour le suivi continu du projet sont adéquats.

Lorsque le dossier est complet, une date de réunion est fixée. Les évaluateurs débutent leur examen et acheminent leurs questions et commentaires via la plate-forme Nagano. La personne qui préside l'assemblée en prend connaissance et achemine, si nécessaire, certaines questions au chercheur avant la réunion dans le but d'apporter davantage de précisions et de faciliter la délibération. Dans un même ordre d'idée, s'il le juge nécessaire, le président d'assemblée peut demander à rencontrer le chercheur avant la réunion.

### 6.7. Rencontre du chercheur

Le chercheur responsable du projet doit demeurer disponible à la date et à l'heure de la réunion à laquelle son projet sera évalué afin que le CÉR soit en mesure de communiquer avec lui par tout moyen de communication.

Le CÉR peut demander au chercheur responsable ou à une personne déléguée par le chercheur de venir présenter son projet lors de la réunion à laquelle le projet sera évalué. Si les circonstances le permettent, le CÉR peut autoriser que cette présentation soit faite par tout moyen de communication ou par délégation à une personne appropriée.

Le CÉR doit permettre au chercheur qui le demande ou à une personne déléguée par le chercheur de venir présenter son projet lors de la réunion à laquelle il doit être évalué. Le CÉR peut toutefois restreindre le temps accordé au chercheur pour ce faire en fonction de ce qui est raisonnablement nécessaire pour la présentation du projet.

En aucun temps, le chercheur ne peut assister aux délibérations du CÉR.

### 6.8. Impartialité et indépendance

En tout temps, le CÉR doit assurer son impartialité et son indépendance.

Le membre du CÉR doit divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent dès qu'il le constate. Au besoin, le CÉR peut décider qu'un ou des membres ne doivent pas prendre part à ses délibérations et décisions.

Il est donc important que le membre concerné avise rapidement le président d'assemblée de l'existence du conflit d'intérêts afin de ne pas compromettre le quorum.

Tout changement au statut d'un membre qui est susceptible d'affecter son impartialité ou son indépendance doit être immédiatement déclaré au président du CÉR.

### 6.9. Décision

#### 6.9.1. Mode de décision

##### 6.9.1.1. Lors d'une évaluation en comité plénier

Au moment de prendre une décision, le CÉR cherche à atteindre un consensus. À défaut, il doit procéder par vote. Tout membre du CÉR peut demander le vote. La décision est alors prise à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité, le président d'assemblée peut trancher. Les membres appelés à voter peuvent s'abstenir et leur abstention ou leur dissidence, le cas échéant, sera enregistrée au procès-verbal.

La décision du CÉR doit être motivée et fondée sur les principes et les standards généralement observés au Québec en matière d'éthique de la recherche.

### 6.9.1.2. Lors d'une évaluation en comité restreint

Si plus d'un membre du CÉR procèdent à évaluation d'un projet en comité restreint (voir 6.5.1), la décision doit être prise à l'unanimité. En cas de désaccord, l'officier peut soit trancher, soit consulter la présidence soit apporter le projet en comité plénier selon la nature du désaccord. L'ensemble du CÉR est informé des projets de recherche évalués et approuvés en comité restreint.

### 6.9.1.3. Communication de la décision

Le BAPR doit informer le chercheur de la décision du CÉR dans un délai raisonnable suivant la réunion ou suivant l'examen du projet en comité restreint.

Dans le cas où l'approbation est conditionnelle, le chercheur a le devoir de donner suite aux demandes du CÉR le plus rapidement possible après la communication de la décision. Le chercheur qui ne peut donner suite aux demandes du CÉR doit aviser le BAPR des motifs de cet empêchement et de son désir de maintenir le dossier ouvert. À l'expiration d'un délai de trois (3) mois suivant la communication de la décision ou de toute communication ultérieure, le CÉR se réserve le droit de fermer sans possibilité de réouverture le dossier laissé sans nouvelles (voir conditions explicitées à 6.4.3.3).

Le CÉR doit transmettre sa décision au chercheur dans les meilleurs délais possibles suivant le début de l'évaluation éthique, en tenant compte des délais résultant du retour des réponses de la part du chercheur (de quatre (4) à six (6) semaines pour un examen en comité plénier ou de deux (2) à quatre (4) semaines pour un examen en comité restreint). Le chercheur doit attendre l'autorisation de mise en œuvre du Directeur administratif de la Direction de la coordination de la mission universitaires avant de débiter son projet.

### 6.9.1.4. Appel de la décision

Le chercheur dont la demande d'approbation a été refusée ou qui n'est pas d'accord avec les conditions qui accompagnent l'approbation peut demander au CÉR de reconsidérer sa décision si des éléments nouveaux ou des précisions peuvent être apportés par le chercheur. Le CÉR peut également interpellé d'autres expertises s'il le juge nécessaire.

Dans le cas où la décision du CÉR est maintenue, le chercheur peut porter la décision du CÉR en appel. Le comité d'appel est le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux. Lorsqu'il s'agit d'un projet multicentrique, un autre CÉR d'un des établissements faisant partie de la recherche peut agir comme CÉR d'appel.

- L'appel se fait par écrit, au secrétariat du CÉR d'appel. Il doit être accompagné d'un bref exposé des raisons qui motivent l'appel, des conclusions recherchées ainsi que de l'ensemble du dossier soumis au CÉR et des pièces qui s'y rattachent (ex. : correspondance, décision découlant de la réévaluation).
- Le chercheur peut également joindre tout document qu'il juge pertinent pour appuyer les conclusions qu'il recherche. Une copie du document d'appel et de toute la documentation transmise au CÉR d'appel est simultanément transmise au CÉR de l'établissement.
- Le CÉR fait parvenir au CÉR d'appel, dans les deux semaines, une copie des extraits des procès-verbaux du CÉR où il est question de la demande pendante ainsi que tout autre document qu'il juge pertinent dans le cadre de l'examen de l'appel. Une copie de ces documents est transmise par le CÉR au chercheur.
- Le plus tôt possible après la réception des documents du CÉR, le secrétariat du CÉR d'appel fait connaître au chercheur et au CÉR la date, l'heure et l'endroit où l'appel sera examiné par le CÉR d'appel. Les chercheurs, leurs délégués ou des membres du CÉR pourront être entendus par le CÉR d'appel.

- Le CÉR d'appel doit faire un nouvel examen éthique du projet de recherche et peut avoir recours à une expertise extérieure s'il le juge nécessaire.
- Le CÉR d'appel doit rendre sa décision dans les deux semaines suivant l'audition de l'appel. Une copie de la décision doit être transmise sans délai au chercheur et au CÉR.
- La décision du CÉR d'appel est finale.
- Le dossier constitué par le CÉR d'appel est conservé à son secrétariat, de façon confidentielle, conformément aux règles qui lui sont applicables.
- Des frais d'évaluation peuvent être demandés par le CÉR d'appel.

## 6.10. Suivi continu

Le conseil d'administration de l'établissement confie au CÉR le mandat d'effectuer une surveillance continue des projets de recherche en cours par un suivi passif auprès du chercheur et, si nécessaire, par un suivi actif.

### 6.10.1. Suivi passif

Le CÉR fixe les moyens relatifs au suivi continu passif des projets qu'il juge appropriés dans les circonstances. Le CÉR demande minimalement au chercheur de :

- a) lui soumettre annuellement une demande de renouvellement de l'approbation jusqu'à ce que son projet soit terminé;
- b) lui soumettre, aux fins d'approbation préalable, toute demande de modification apportée au projet de recherche. Le CÉR pourrait demander un nouvel avis du comité scientifique s'il le juge nécessaire;
- c) de lui notifier tout événement indésirable ou incident thérapeutique survenu à l'extérieur de l'établissement dans le cadre du projet de recherche si le projet est multicentrique et que le CÉR est CÉR évaluateur ;
- d) de lui notifier tout événement indésirable ou incident thérapeutique survenu dans l'établissement dans le cadre du projet de recherche s'il est grave, inattendu et relié au projet si le projet est monocentrique ou multicentrique si le CÉR est CÉR évaluateur ;
- e) de lui soumettre un formulaire de fin de projets;
- f) de lui communiquer toute autre information qui peut affecter l'éthicité du projet.
- g) de s'assurer que la lettre de sollicitation, le ou les formulaires de consentement utilisés sont à jour et conformes aux règles en vigueur. Après une période de cinq ans sans modification à la lettre de sollicitation ou au formulaire de consentement, le chercheur a la responsabilité de réviser les documents afin de s'assurer qu'ils répondent aux standards actuels. Au besoin, le chercheur consulte le BAPR quant à la pertinence de mettre à jour les documents.

Nonobstant ce qui précède, le chercheur ou toute autre personne qui œuvre dans l'établissement est tenue de déclarer à l'établissement tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Cette déclaration doit être faite conformément aux dispositions des procédures en vigueur.

### 6.10.2. Suivi actif

Le CÉR fixe les moyens relatifs au suivi continu actif des projets qu'il juge appropriés dans les circonstances. Il peut déléguer à une ou des personnes indépendantes du CÉR et ayant les compétences et les ressources nécessaires, le mandat de vérifier, à titre de monitoring ou à titre formatif, le déroulement adéquat d'un projet de recherche particulier et lui en faire rapport.

## 6.11. Dossiers du CÉR

### 6.11.1. Confidentialité

Toute personne qui, dans le cadre de son mandat a accès aux dossiers du CÉR est soumise au devoir de réserve et de confidentialité.

### 6.11.2. Contenu

Les dossiers du CÉR sont constitués des documents suivants :

- a) les règles de fonctionnement du CÉR et autres documents à caractère normatif adoptés par l'établissement;
- b) la liste des membres du CÉR laquelle précise la profession, les affiliations professionnelles et la nature du rôle au sein du comité;
- c) les curriculum vitae de tous les membres du CÉR au moment de leur nomination;
- d) les ordres du jour des réunions du CÉR;
- e) les procès-verbaux des réunions du CÉR;
- f) le dossier de chacun des projets de recherche soumis pour approbation au CÉR, lequel inclut notamment une copie des documents déposés lors de la demande initiale, la lettre d'approbation par le comité scientifique, la correspondance pertinente, une copie de la décision du CÉR et tout document généré par le suivi continu du projet;
- g) les rapports annuels du CÉR;
- h) les rapports de suivi actif :
- i) les rapports et conclusions d'un traitement de plainte effectué par une personne chargée de la conduite responsable

### 6.11.3. Tenue des dossiers

Le BAPR est responsable de recevoir et tenir à jour les dossiers du CÉR. Pour accomplir ce mandat, il peut solliciter les autres ressources de l'établissement telles que les directions des centres de recherches, le service des finances ou autres.

La Direction de la coordination de la mission universitaire et le CÉR détiennent un registre conjoint de tous les projets de recherche déposés au CIUSSS de l'Estrie - CHUS. Ce registre contient notamment le titre du projet, le nom du chercheur principal les dates d'approbation du projet par le CÉR, la date du début et la date de la fin du projet, le budget global approuvé et la source de financement.

### 6.11.4. Conditions d'accès aux dossiers

#### 6.11.4.1. Droit d'accès

- a) Toute personne peut avoir accès aux règles de fonctionnement du CÉR et autres documents à caractère normatif adoptés par l'établissement au sujet de l'éthique de la recherche.
- b) Le chercheur peut avoir accès à la liste des membres du CÉR ainsi qu'à une copie des extraits du procès-verbal qui concerne sa demande.
- c) Un promoteur ou un organisme subventionnaire ou réglementaire qui le demande peut avoir accès à la liste des membres du CÉR.
- d) Un organisme subventionnaire fédéral ou provincial peut avoir accès aux documents liés à un projet de recherche pour fin de vérification et d'enquête dans le cadre de la *Politique sur l'intégrité scientifique*.
- e) Un représentant du conseil d'administration de l'établissement, du ministre ou d'un organisme subventionnaire ou réglementaire peut, à des fins de vérification ou de contrôle, avoir accès à tout dossier du CÉR.

- f) Pour toute demande d'accès autre que celles prévues ci-avant, la demande doit être soumise à la personne responsable de l'accès à l'information de l'établissement.

#### 6.11.4.2. Procédure d'accès

Dans le cadre d'une demande autre que celle devant être soumise à la personne responsable de l'accès, le BAPR doit consigner dans le projet ou dans le dossier du CÉR les renseignements suivants :

- la mention que celui-ci a été consulté;
- le nom et le titre de la personne qui a demandé l'accès;
- la fin pour laquelle l'accès a été autorisé;
- la date à laquelle la personne a eu accès au dossier.

Le BAPR est tenu d'aviser la présidence du CÉR de toute demande d'accès aux dossiers du CÉR avant d'autoriser ledit accès.

#### 6.11.5. Gestion des dossiers

##### 6.11.5.1. Conservation

Les documents sur support papier du CÉR déjà existants sont conservés dans les bureaux du BAPR de manière à en assurer la sécurité et la confidentialité. De la même manière, le BAPR peut procéder à l'archivage de ses dossiers en d'autres lieux que ses bureaux.

Les documents sur support papier rattachés à un projet sont conservés pendant une période d'au moins trois (3) ans après la fin du projet. Pour les documents sur support électronique (Nagano), le délai de conservation est indéterminé.

##### 6.11.5.2. Destruction

Pour les dossiers sur support papier, à la fin du délai de conservation, le BAPR peut procéder à la destruction des dossiers du CÉR d'une manière qui respecte la confidentialité et selon les normes en vigueur dans l'établissement.

#### 6.12. Formation

##### 6.12.1. Membres du CÉR

Après sa nomination, le membre doit tenir à jour ses connaissances en éthique de la recherche. Il doit minimalement compléter les trois modules de formation en éthique de la recherche offerte en ligne par le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQ-S) et le Ministère sur le site du FRQ-S (<http://www.frqs.gouv.qc.ca/ethique/ethique-de-la-recherche>).

Diverses activités de formations en éthique de la recherche leur sont offertes annuellement. Bien que la participation à ces activités ne soit pas obligatoire, elle est fortement encouragée.

## 7. Rôles et responsabilités

### Nomination des officiers

Le conseil d'administration désigne, parmi les membres réguliers du CÉR, un ou deux présidents ainsi qu'un ou des vice-présidents, selon les besoins.

### 7.1. Président

Le président assure généralement le bon fonctionnement du CÉR. Avec le soutien du BAPR, il exerce les fonctions suivantes :

- a) dirige le développement et les travaux du CÉR;
- b) évalue les besoins de formation des membres;
- c) organise et participe aux rencontres des officiers;
- d) entend les préoccupations des chercheurs et offre des conseils en éthique de la recherche aux chercheurs qui le demandent;
- e) assure une communication harmonieuse entre les membres du CÉR et les chercheurs;
- f) participe au processus d'évaluation en comité restreint, désigne au besoin les membres qui l'assisteront et assure le suivi des décisions;
- g) assure le suivi des modifications aux projets de recherche;
- h) fixe l'ordre du jour des réunions plénières de son groupe;
- i) prépare et dirige les réunions du CÉR de manière à assurer le respect des exigences normatives et la cohérence des décisions du CÉR;
- j) vérifie que le procès-verbal de la réunion de son groupe reflète adéquatement les délibérations et les décisions du CÉR;
- k) révisé les comptes rendus, rapports ou autres documents émanant du CÉR;
- l) assure le suivi des réunions de son groupe;
- m) prépare le rapport annuel du MSSS :
- n) rend compte au conseil d'administration des activités du CÉR ainsi qu'au Ministère;
- o) conseille l'établissement quant au fonctionnement du CÉR et quant aux politiques relatives à l'éthique de la recherche;
- p) représente le CÉR auprès des différents comités du CIUSSS selon les besoins, auprès du comité d'éthique institutionnel de l'Université de Sherbrooke et auprès des établissements et organismes externes concernés par la recherche;
- q) exerce toute autre fonction que pourrait lui confier le conseil d'administration.
- r) Propose les candidatures des nouveaux membres ainsi que le renouvellement des membres du CÉR au conseil d'administration pour nomination.

### 7.2. Vice-président

Le vice-président assume les responsabilités du président en son absence, en cas d'empêchement de celui-ci ou à sa demande. Avec le soutien du BAPR, il exerce les fonctions suivantes :

- a) prépare et dirige les réunions plénières de l'un des groupes du CÉR de manière à assurer le respect des exigences normatives et la cohérence des décisions du CÉR;
- b) vérifie que le procès-verbal de la réunion de son groupe reflète adéquatement les délibérations et les décisions du CÉR; signe le procès-verbal des réunions qu'il préside;
- c) assure le suivi des réunions qu'il préside;
- d) participe au processus d'évaluation en comité restreint, désigne au besoin les membres qui l'assisteront et assure le suivi des décisions;
- e) sollicite sans délai la présidence du CÉR pour tout problème particulier lié à un projet de recherche ou à la gestion d'un dossier.

### 7.3. Réunion des officiers

Les officiers sont ceux qui occupent des positions à la présidence ou à la vice-présidence. Ils se réunissent trois (3) fois par année ou plus, si besoin. Les réunions permettent de favoriser la cohérence des décisions entre les groupes du CÉR, s'assurer de la transmission uniforme des informations nécessaires au fonctionnement du CÉR et du BAPR, de s'assurer d'un partage de connaissance et de conserver une même vision des besoins des milieux de recherche.

### 7.4. Communications entre le CÉR et le CA

La présidence du CÉR est responsable des communications avec le CA. Les communications entre le CÉR et le CA sont acheminées au Comité de la mission universitaire du CA par l'intermédiaire de la Direction de la coordination de la mission universitaire (ci-après DCMU). L'établissement ne doit en aucun cas faire preuve d'ingérence dans les décisions du CÉR ni dans ses communications avec le CA. En l'occurrence, la DCMU ne doit procéder qu'à la transmission de l'information sans la modifier ni l'approuver.

### 7.5. Communications entre le CÉR et la DCMU

Le personnel du BAPR relève hiérarchiquement du chef de service de la recherche de la DCMU.

La présidence et la vice-présidence peuvent s'adresser directement au personnel du BAPR pour faire appel à leur service dans le but de mener leur mandat à bien.

La gestion des ressources financières, matérielles et humaines relève du directeur adjoint de la DCMU.

## 8. Dispositions finales

### 8.1. Version antérieure

La présente procédure remplace la NPG 4201 annexe 2 *Règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche du CHUS*, 27 mars 2015, le *Règlement du CÉR du CIUSSS-IUGS – RGM-CA-59D*, 10 juin 2014 et les *Règles de fonctionnement du CÉR du CIUSSS-IUGS*, février 2014.

## 9. Prochaine révision

Le présent règlement doit faire l'objet d'une révision au plus tard dans les quatre (4) années suivant son entrée en vigueur.



## Annexe A - Historique des versions

Description	Auteur/responsable	Date/période
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Consultation du CÉR du 20-25 avril 2016</li> <li>▪ Présenté au CMU du CA le 16 mai 2016</li> </ul>	DAR	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rédigé par le SSÉRC le 20 avril 2016</li> <li>▪ Consultation du CÉR du 20-25 avril 2016</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Révisé par la DAR le 4 mai 2016</li> <li>▪ Rédigé par le SSÉRC le 20 avril 2016</li> </ul>	DAR	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Révisé par la DAR le 4 mai 2016</li> <li>▪ Présenté au CMU du CA le 16 mai 2016</li> <li>▪ Modifié par le SSÉRC et le CÉR le 10 avril 2017</li> <li>▪ Modifié par le SSÉRC et le CÉR le 23 avril 2018</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Révisé par la DCMU le 24 septembre 2021</li> </ul>	DCMU	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Modifié par la DCMU le 24 septembre 2021</li> </ul>