

POLITIQUE EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

| | | | |
|-------------------|---|-----------------|------------|
| Émetteur | DIRECTION ADMINISTRATIVE DE LA RECHERCHE | | |
| Responsable | Stéphanie McMahon, Directrice adjointe à la recherche | | |
| Destinataires | Centres de recherche du CIUSSS de l'Estrie –CHUS. | | |
| Entrée en vigueur | 2016-09-12 | Révision prévue | 2020 |
| Adoptée par | Conseil d'administration du Centre intégré universitaire de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke | Date | 2016-06-14 |
| Signature | | | Date |
| | <hr/> Jacques Fortier Président du conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie - CHUS | | |

Table des matières

| | |
|-----------------------------------|----|
| 1. Mise en contexte | 2 |
| 2. Objectifs | 3 |
| 3. Définition | 3 |
| 4. Champs d'application..... | 4 |
| 5. Cadre de référence..... | 6 |
| 6. Principes directeurs..... | 6 |
| 7. Rôles et responsabilités | 9 |
| 8. Historique et cheminement..... | 11 |

1. Mise en contexte

1.1 Principe général

Le comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS (ci-après CÉR) est un comité désigné par le ministre pour évaluer les projets relevant de l'article 21 du Code civil du Québec (ci-après C.c.Q.). En tant que CÉR désigné, il a l'obligation de se conformer aux exigences édictées par le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (1998) (ci-après PAM) et de rendre des comptes annuellement au Ministère de la santé et des services sociaux. Afin de répondre à la mesure 1 du PAM, l'établissement doit se doter d'un cadre réglementaire en matière d'éthique de la recherche respectueux des valeurs de l'établissement ainsi que de celles des organismes subventionnaires desquels l'établissement ou les chercheurs reçoivent des subsides.

Le CÉR est placé sous la responsabilité du Conseil d'administration (ci-après CA) de l'établissement. Bien que le CA ait entre autres la responsabilité de nommer les membres du CÉR et de s'assurer que le CÉR reçoive les ressources humaines, financières et matérielles nécessaires à l'accomplissement de son mandat, il revient au CÉR lui-même de déterminer son mode de fonctionnement.

Afin de faire valoir la valeur d'adaptabilité commune à l'établissement et au PAM, la réglementation est produite à travers deux documents complémentaires soit la *Politique en matière d'éthique de la recherche* et le mode de fonctionnement décrit dans le *Règlement sur le Comité d'éthique de la recherche du Centre universitaire intégré de santé et des services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke*.

1.2 L'éthique dans le CIUSSS de l'Estrie – CHUS

Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS accorde un rôle déterminant à la recherche en la plaçant au cœur de ses actions. La présente politique se base sur les politiques antérieures du CSSS-IUGS et du CHUS ainsi que sur les principes énoncés dans l'Énoncé politique des trois conseils (ÉPTC2 2014).

Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS adhère aux valeurs de respect, de justice et de bien-être des personnes en recherche mises en avant par l'ÉPTC2:

- Le respect des personnes se base sur la reconnaissance de la valeur intrinsèque de chaque être humain. Cette valeur se traduit par une préoccupation constante quant à l'impact de la recherche sur chaque personne impliquée notamment en ce qui a trait à l'autonomie et à la protection des personnes plus vulnérables ;
- Le principe de justice sert de guide pour s'assurer du traitement juste et équitable de chaque participant en recherche. Ce principe est aussi pris en considération lors de la répartition des risques et avantages pour qu'aucun segment de la population ne prenne une part démesurée des risques ni ne soit privé des bénéfices reliés aux avancées de la recherche. Dans cette perspective, le principe de justice inclut un examen attentif des effets de la recherche sur les participants appartenant à des groupes sociaux spécifiques et veille à ce qu'elle intègre le cas échéant des groupes sociaux peu visés par certains types de recherche (groupes ethnoculturels, femmes, personnes handicapées, etc.);

- La préoccupation pour le bien-être se reflète dans un souci d'évaluer les impacts de la recherche sur la santé physique et mentale de chaque participant et de veiller à ce que les risques prévisibles soient adéquatement communiqués tout au long du projet de recherche.

Ces valeurs sont d'importance égale. Toutefois, l'importance accordée à chacune peut varier selon les contextes. Le cadre proposé cherche à établir un équilibre entre la protection des participants et le besoin légitime de faire avancer les connaissances.

2. Objectifs

Pour l'ensemble du CIUSSS de l'Estrie – CHUS et des infrastructures de recherche en faisant partie, cette politique vise à :

- Définir des orientations et des principes communs en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique;
- Assurer la sécurité et l'intégrité des personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche
- Clarifier les niveaux de responsabilité et mettre en œuvre les moyens permettant l'exercice de ces responsabilités;
- Favoriser l'application de procédures, de normes, de politiques et de l'utilisation d'outils en matière de contrôle et de gestion des activités de recherche et de formation ;
- Sensibiliser aux aspects éthiques de la recherche.

3. Définitions

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 v.2 (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.

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 ¹.

¹ 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* (p. 8).

Analyse secondaire

Utilisation de renseignements recueillis, à l'origine, à des fins autres que celles visées par le projet de recherche en cause.

Bénéfices

La recherche avec des êtres humains peut avoir des retombées positives pour le bien-être de la société dans son ensemble grâce à l'acquisition de connaissances qui serviront aux générations futures, aux participants eux-mêmes ou à d'autres personnes. Cependant, il arrive souvent qu'un projet de recherche n'offre que peu ou pas de bénéfices directs aux participants. En fait, les principaux bénéfices qui découlent de la plupart des projets de recherche concernent plutôt la société et l'avancement des connaissances.

Comité restreint

Évaluation faite par un à trois membres du CÉR sans que le quorum soit nécessaire. Les projets à risque minimal ne relevant pas de l'art. 21 peuvent être éligibles à une évaluation en comité restreint.

Consentement libre et éclairé

Un consentement libre et éclairé signifie que le participant donne volontairement son consentement (impliquant aussi qu'il peut le retirer à tout moment et demander le retrait des informations recueillies le concernant) et possède tous les renseignements pertinents pour prendre une décision quant à sa participation à un projet de recherche.

Préjudice

Par préjudice, on entend les éléments qui ont un effet négatif sur le bien-être des participants, aux plans social, comportemental, psychologique, physique ou économique. Le risque est fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise, pour les participants ou pour des tiers.

Risque minimal

Le risque est 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.

Risque acceptable

Risque plus que minimal mais jugé acceptable en raison de l'état de santé du participant et des bénéfices raisonnablement attendus.

4. Champs d'application

La présente politique de l'établissement s'applique à tout projet de recherche sur des sujets humains qui doit être évalué par le CÉR, que le projet soit financé ou non par des subventions, des contrats, des bourses. Le projet de recherche qui remplit l'une ou l'autre des conditions suivantes doit être évalué par le CÉR :

- ✓ Le projet se déroule, même partiellement, dans l'établissement;
- ✓ Des sujets sont recrutés dans l'établissement, parmi les usagers de l'établissement ou à partir de dossiers conservés par l'établissement;

- ✓ Des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement sont utilisées;
- ✓ La documentation liée au projet laisse entendre une participation de l'établissement ou une affiliation à l'établissement;
- ✓ Une organisation, par exemple un organisme subventionnaire, exige que le CÉR évalue le projet.

RECHERCHE DEVANT ÊTRE ÉVALUÉE PAR UN COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Doivent être évalués à l'égard de l'éthique et approuvés par un CÉR avant le début des recherches, les projets impliquant :

- Des participants humains vivants;
- Des cadavres et des restes humains, avec des tissus incluant les cellules souches, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus;
- La collecte ou l'analyse secondaire de données, la création ou l'utilisation de banques de données ou de tissus constituées à partir des deux groupes précédents.

ACTIVITÉS N'EXIGEANT PAS D'EXAMEN PAR UN CÉR

Il importe de distinguer les activités qui doivent être évaluées par un comité d'éthique de la recherche de celles qui n'ont pas à l'être, même si, dans l'exécution de ces activités, on fait couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche. Celles-ci incluent les études consacrées à l'amélioration de la qualité, les évaluations de programme ou de rendement, ou encore les examens habituellement administrés dans le contexte d'un programme d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration (voir art. 2.5 EPTC2 2014).

En cas de doute sur l'applicabilité de la Politique à un projet de recherche donné, le chercheur doit demander l'avis du CÉR. C'est au CÉR qu'il revient de trancher sur les dérogations à l'obligation de faire évaluer l'éthique d'un projet (*note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche* (mai 2007)).

RECHERCHE EXEMPTÉE OU NE NÉCESSITANT PAS D'ÉVALUATION PAR UN CÉR

- **Information accessible au public**
Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CÉR la recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :
 - L'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;Ou
 - L'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.
- **Observation de personnes dans des lieux publics**
L'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas l'évaluation par un CÉR si les conditions suivantes sont réunies :
 - La recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
 - Les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;
 - Aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.

5. Cadre de référence

La présente politique s'appuie sur les documents suivants :

- *Code civil du Québec* L.Q. c. 64;
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* R.L.R.Q. c. A-2.1;
- *Charte des droits et libertés de la personne* R.L.R.Q. c. 12;
- 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 V.2* (2014), Gouvernement du Canada;
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, (1998), Gouvernement du Québec;
- Fonds de la recherche en santé du Québec, *Standards du FRQS 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 ;
- 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.

6. Principes directeurs

APPROCHE PROPORTIONNELLE À ADOPTER DANS L'ÉVALUATION DE LA RECHERCHE PAR UN CÉR

Le CÉR doit adopter une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche de sorte que le niveau d'évaluation est sélectionné en fonction du niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau de l'examen sera élevé (évaluation déléguée) et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau de l'examen sera élevé (évaluation en comité plénier). Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, l'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause.

RISQUES

La recherche, étant un pas vers l'inconnu, risque de causer des préjudices aux participants ou à d'autres personnes.

La prise en considération des risques prévisibles et des moyens disponibles pour les supprimer ou les atténuer est indispensable à une évaluation éthique convenable des projets de recherche. Dans la mesure du possible, les CÉR ainsi que les chercheurs devraient tenter d'évaluer les préjudices du point de vue des

participants et considérer le fait que dans certaines disciplines, la recherche pourrait présenter des risques non seulement pour les individus, mais également pour les intérêts des communautés, de certains groupes, des institutions ou des sociétés.

ÉQUILIBRE ENTRE BÉNÉFICES ET RISQUES

Les bénéfices potentiels peuvent concerner les participants eux-mêmes, d'autres personnes ou la société dans son ensemble. Toutefois, la recherche pourrait causer des préjudices aux participants, ce qui conduit à la prise en considération et en l'équilibre des deux éléments en jeu – les bénéfices potentiels et les risques prévisibles. Un des rôles des CÉR est de s'assurer que l'équilibre des risques et des bénéfices justifie les risques que présente le projet. Le principe de préoccupation pour le bien-être impose une obligation éthique : celle d'élaborer, d'évaluer et d'exécuter le projet en veillant à protéger les participants contre tout risque inutile ou évitable. Dans leur examen, les CÉR chercheront à vérifier si l'évaluation des résultats éventuels et des bénéfices potentiels de la recherche justifie les risques.

TRIPLE EXAMEN DES PROJETS DE RECHERCHE

Avant d'être entrepris, tout projet de recherche doit avoir franchi avec succès l'évaluation scientifique, l'évaluation éthique et de la convenance institutionnelle. Cela inclut, le cas échéant, l'évaluation logistique et ressources humaines, l'examen financier, l'examen juridique des contrats et toute autre autorisation requise par la loi ou l'établissement, notamment l'autorisation d'accès aux dossiers médicaux par la direction des services professionnels, à la suite d'une soumission d'une demande à l'Info-Centre de l'établissement.

Si le projet est mené par un chercheur détenant des privilèges de recherche de la Faculté de médecine et des sciences de la santé et que le projet se déroule à l'extérieur du Québec, les activités de recherche devront, outre l'évaluation éthique usuelle, être spécifiquement autorisées par le vice-doyen à la recherche et aux études supérieures de la Faculté de médecine.

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

Le conseil d'administration de l'établissement confie au comité scientifique le mandat d'évaluer, du point de vue scientifique, les projets de recherche soumis à la présente réglementation. L'évaluation scientifique peut, notamment, inclure l'évaluation des demandes d'utilisation de médicaments pour des fins de recherche clinique et de leur impact sur la qualité des soins par les représentants du comité de pharmacologie. Elle est faite conformément à la grille d'évaluation scientifique prévue à cet effet.

Si le projet a fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, il n'y a pas lieu de procéder à un nouvel examen du projet. Le Comité d'évaluation scientifique reconnaît l'évaluation scientifique effectuée par un organisme subventionnaire, un comité de professeurs ou tout autre organisme ou comité jugé crédible. Dès que la validation scientifique du projet est confirmée par le comité scientifique, celui-ci est acheminé sans délai au CÉR afin que l'évaluation éthique puisse débuter. Le comité scientifique doit viser l'émission d'une décision dans un délai de deux (2) semaines suivant la soumission du projet via le système Nagano.

ÉVALUATION ÉTHIQUE

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, le CÉR détermine s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour le participant. Il examine le mode de sollicitation et de recrutement des participants et évalue les modalités de consentement à la recherche

Le CÉR porte une attention particulière aux éléments suivants :

- ✓ Les conséquences pour les participants à l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche;
- ✓ La confidentialité;
- ✓ À l'appartenance des participants à des groupes sociaux spécifiques;
- ✓ À l'intégration à la recherche des groupes sociaux peu visés par certains types de recherche (groupes ethnoculturels, femmes, personnes handicapées, etc.);
- ✓ La présence possible de conflits d'intérêts des établissements, des chercheurs et aussi des membres constituant le CÉR.

Le CÉR a la préoccupation d'instaurer et de maintenir un dialogue constructif avec les chercheurs. Par conséquent, il invite les responsables du projet de recherche ou communique avec eux chaque fois qu'il le juge utile. L'examen des projets de recherche par le CÉR se déroule normalement en séance plénière. Toutefois, le CÉR peut examiner un projet en comité restreint lorsque le niveau du risque anticipé est minimal et que les participants ne font pas partie des populations visées par l'article 21 du Code Civil du Québec. L'évaluation en comité restreint est alors confiée au président qui peut s'adjoindre un ou deux autres membres du CÉR dont l'expertise est pertinente au projet de recherche. Les décisions prises en comité restreint devront être entérinées par l'ensemble du CÉR lors de sa prochaine réunion.

ÉVALUATION DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE

La convenance institutionnelle se fait dans tous les établissements et/ou les installations de santé, au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, où l'activité doit se dérouler. Elle porte sur :

1. L'arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement;
2. La capacité pratique de l'installation à recevoir le projet;
3. La possibilité que certaines personnes identifiées comme participants potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou indue.
4. La préoccupation d'intégrer des participants traditionnellement peu visés par la recherche du fait de leur appartenance à des groupes sociaux (groupes ethnoculturels, femmes, personnes handicapées, etc.) ou d'un «habitus de recherche» ancré dans la pratique courante.

L'analyse de la convenance institutionnelle permet de vérifier si les ressources requises par le chercheur et son équipe sont disponibles et suffisantes pour fournir des conditions optimales à la réalisation du projet de recherche. L'établissement et/ou l'installation est libre de refuser que certaines recherches soient réalisées entre ses murs. Sa décision quant à la convenance institutionnelle du projet de recherche est finale et sans appel. L'approbation de la convenance institutionnelle est fournie par la ou les directions concernées par la recherche.

Le Conseil d'administration de l'établissement confie à la Direction administrative de la recherche (DAR) le mandat de vérifier l'existence, la conformité et la signature des ententes financières et contractuelles ou lettres d'octroi liées aux projets de recherche soumis à la présente réglementation. La DAR doit s'assurer que les ressources requises par le chercheur sont disponibles et suffisantes pour fournir des conditions optimales à la réalisation du projet de recherche.

AUTORISATION DE RÉALISER UN PROJET DE RECHERCHE

Une lettre d'autorisation sera transmise au chercheur une fois les approbations scientifique, éthique et de la convenance obtenues, conformément au cadre de référence des établissements du RSSS pour l'autorisation d'une recherche. La personne mandatée pour autoriser la réalisation des projets de recherche dans notre établissement est le directeur administratif de la recherche.

SUIVI ÉTHIQUE

Au moment de l'examen d'un projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche détermine un mécanisme de suivi qui pourra varier selon le type de projet. Il pourra s'agir, par exemple, d'un rapport périodique transmis par les chercheurs, de la vérification du processus d'obtention du consentement ou de tout autre moyen que le comité jugera pertinent. Le suivi comprend à tout le moins un rapport d'étape annuel sur le projet de recherche et un rapport final au terme du projet.

INTÉGRITÉ DE LA RECHERCHE

Les principes d'intégrité en recherche reposent essentiellement sur le respect des valeurs suivantes dans la démarche scientifique : l'honnêteté, la rigueur, l'impartialité, l'objectivité et la transparence. Le CÉR n'est pas un comité de plainte devant traiter des manquements à l'intégrité de la recherche et à l'éthique de la recherche. Cependant, dans son mandat de sensibilisation et d'éducation visant une recherche la plus éthique possible, le CÉR peut se saisir d'une situation et trouver des moyens pour minimiser les conséquences négatives, le cas échéant. Dans les cas où le CÉR est confronté à un manque grave à l'intégrité de la recherche, il en avise le directeur de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique (DQÉPÉ), lequel a reçu le mandat de l'établissement de voir à la conduite responsable en recherche (voir NPG 4201 annexe 10 - en attente d'une harmonisation CIUSSS).

7. Rôles et responsabilités

MANDAT GÉNÉRAL

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) est considéré comme une instance autonome à l'intérieur du CIUSSS de l'Estrie - CHUS. Il relève directement du conseil d'administration de cet établissement et dispose de l'indépendance financière et administrative requise pour s'acquitter efficacement de sa mission. Le 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, et a pour mandat d'approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes et d'assortir cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer.

Le mandat principal du CÉR est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des participants à la recherche. Il a la responsabilité d'évaluer la conformité des projets de recherche aux principes éthiques reconnus, d'en assurer le suivi et de veiller à la protection des personnes qui prêtent leur concours à la recherche. Le CÉR s'acquitte de cette responsabilité tout en offrant un soutien aux chercheurs et à leurs équipes. Il est soucieux de maintenir des liens et des communications harmonieuses avec les chercheurs, les membres de leurs équipes et l'ensemble des instances concernées par les projets de recherche.

LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

- Approuve les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes et assortit cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer, en vertu de leur désignation par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec ;
- S'assure que les projets de recherche soumis pour approbation satisfont aux normes juridiques et aux exigences reconnues en matière d'éthique de la recherche, notamment en ce qui a trait au respect des droits et de la dignité des personnes qui participent à des projets de recherche;
- S'assure que le formulaire de consentement contient toute l'information dont le participant (ou son représentant légal) a besoin pour prendre une décision libre et éclairée quant à sa participation au

projet de recherche et qu'il est conforme, notamment, aux exigences prévues aux articles 21, 22, 24 et 25 du Code civil du Québec ;

- S'assure que l'évaluation éthique d'un projet soumis pour approbation fasse l'objet d'une décision (acceptation, modification, refus ou arrêt) qui sera transmise au chercheur, idéalement dans un délai de deux semaines suivant la réunion du CÉR;
- Procède à l'examen des rapports d'étape de chaque projet approuvé par le comité selon le calendrier déterminé lors de l'approbation initiale;
- S'assure que toute modification au projet de recherche susceptible d'affecter le consentement de la personne qui participe au projet de recherche (ou de son représentant légal), ou toute découverte d'un risque nouveau, sera communiquée au participant (ou à son représentant légal), afin de lui permettre de maintenir ou de retirer son consentement;
- Prépare un rapport annuel de leurs activités dans la forme prescrite par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Ce rapport est présenté au conseil d'administration de l'établissement pour adoption, puis transmis au Ministre.

Le conseil d'administration du CIUSSS De l'Estrie – CHUS a l'obligation de fournir un soutien à la formation continue des membres du CÉR en assurant les ressources nécessaires. La formation continue peut consister en la participation à des cours, des ateliers, des conférences et des colloques portant sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Les activités d'appropriation réalisées par les membres concernant de nouveaux guides ou de nouvelles règles constituent également des activités de formation continue. Le président du CÉR a la responsabilité de consulter les membres annuellement afin de connaître leurs besoins en formation.

LES MEMBRES DU CÉR

Les membres du conseil d'administration de l'établissement, le président directeur général, les directeurs généraux adjoints, les directeurs, les directeurs de la recherche, leurs adjoints, ainsi que les conseillers juridiques de l'établissement ne peuvent être membres du CER à quelque titre que ce soit.

Les membres du CÉR sont nommés par le conseil d'administration de l'établissement sur recommandation du Service de soutien à l'éthique de la recherche ou d'un président du CÉR. La durée du mandat peut être de trois (3) ans. Des membres substituts sont également nommés pour éviter que les travaux du CÉR soient paralysés faute de l'atteinte du quorum.

RÉVOCATION ET DÉMISSION

Le conseil d'administration de l'établissement peut révoquer le mandat d'un membre du CÉR pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- ✓ Il existe des motifs jugés incompatibles avec la fonction ou le rôle au sein du CÉR;
- ✓ Le membre a fait l'objet de l'ouverture d'un régime de protection ou de l'homologation d'un mandat en cas d'inaptitude;
- ✓ Le membre a cessé de posséder les qualifications requises;
- ✓ Le membre s'est absenté de manière répétée sans motif jugé valable.

Le membre du CÉR peut démissionner de ses fonctions en avisant par écrit le président du CÉR. Cette démission doit être fournie avec un délai raisonnable afin de ne pas compromettre le quorum. Un président

du CÉR doit informer le conseil d'administration de la démission du membre et, le cas échéant, suggérer la nomination d'un successeur.

Valeur de la décision

Dans un souci de respecter l'indépendance du CÉR, l'établissement est tenu de respecter ses décisions. L'établissement ne peut infirmer une décision du CÉR pour favoriser l'accomplissement d'un projet de recherche. Toutefois, l'établissement demeure libre de refuser que certaines activités de recherche soient menées dans son établissement malgré une décision favorable du CÉR.

Ressources et assurances

Le conseil d'administration a la responsabilité de fournir au CÉR les moyens nécessaires à l'accomplissement de son mandat en ce qui a trait au soutien administratif, financier, à la formation et aux locaux. Il voit à ce que les activités du CÉR et de chacun de ses membres soient couvertes par une assurance responsabilité adéquate.

8. Historique et cheminement

8.1 Version actuelle

L'actuelle version de la Politique a été réalisée dans le cadre des travaux d'optimisation et d'harmonisation en matière d'éthique de la recherche sous la responsabilité de la Direction administrative de la recherche. La Politique a été rédigée par le Service de soutien à l'éthique de la recherche sous la supervision de la présidente du CÉR en santé chez l'humain du CHUS et de la présidente du CÉR du CSSS-IUGS. De plus, elle a fait l'objet d'une consultation des membres des deux CÉR.

8.2 Historique des versions antérieures adoptées

La présente procédure remplace la NPG 4201 annexe 2 *Règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche du CHUS*, 27 mars 2015, la *Politique en éthique de la recherche du CSSS-IUGS – ER.PO-01*, janvier 2008 et le *Règlement du CÉR du CSSS-IUGS – RGM-CA-59D*, 10 juin 2014.