

Règles de fonctionnement du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux.

1. Mandat et compétence

1.1. Mandat du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux confié par le ministre

Le mandat du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux (ci-après « le Comité ») s'étend à l'ensemble des chercheurs dont les projets de recherche concernent des personnes majeures aptes et dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique de la recherche.

Le mandat du Comité s'étend également à l'ensemble des chercheurs dont les projets de recherche concernent des personnes mineures, des personnes majeures inaptes ou des personnes majeures dont l'inaptitude est subite et dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec.

Le Comité a également le mandat d'évaluer, d'approuver et de suivre les projets de recherche portant sur des activités de procréation assistée ou utilisant des embryons qui en sont issus, mais qui n'ont pas servi à cette fin.

Aussi, le ministre de la Santé et des Services sociaux a confié au Comité un mandat spécial concernant l'évaluation, l'approbation et le suivi des projets de recherche se déroulant à l'unité de bio-imagerie du Centre PERFORM de l'Université Concordia.

De plus, le ministre a confié au Comité le mandat d'agir à titre d'instance d'appel d'une décision rendue par un comité d'éthique de la recherche d'un établissement qui ne dispose pas d'un comité d'appel.

1.2. Mandat du Comité

Le mandat du Comité est de veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être des participants à la recherche et d'assurer le respect de leurs droits.

Conséquemment, le Comité a le pouvoir d'évaluer, d'approuver, de modifier, de refuser ou d'interrompre tout projet de recherche qui relève de son autorité. De plus, le Comité assure un suivi continu, passif et actif, des projets avec les modalités appropriées à chacun.

Le Comité a pleine autonomie en ce qui a trait à l'évaluation scientifique et éthique et au suivi des projets de recherche.

Lorsque l'activité de recherche est régie par le 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, le Comité exerce son mandat à l'intérieur des règles fixées par le Ministère.

Également, le Comité peut assister les chercheurs et leurs équipes de recherche dans la présentation d'un projet de recherche ou dans leur démarche sur une question donnée au sujet de leur projet de recherche, contribuant ainsi à la formation éthique.

1.3. Compétence

La compétence du Comité s'étend à toute recherche auprès de participants humains, qu'elle soit biomédicale, clinique, génétique, pharmacogénétique, pharmacocinétique, génomique, épidémiologique, en santé des populations, en sciences sociales, en sciences humaines, en sciences naturelles et en ingénierie, que celle-ci soit fondamentale, appliquée, pilote, évaluative, technologique, observationnelle ou de tout autre type.

La recherche auprès des participants humains comprend :

- a) Celle qui est réalisée auprès de participants humains vivants.
- b) Celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des cellules, des gamètes, des embryons ou des fœtus.
- c) Celle qui est réalisée à partir de renseignements contenus dans des dossiers.
- d) Celle qui implique une banque de données ou une banque de données et de matériel biologique constituée à des

fins de recherche.

2. Rattachement administratif

2.1. Rattachement administratif

Le Comité relève du ministre de la Santé et des Services sociaux.

2.2. Responsabilité du ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec

Il est de la responsabilité du ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec de fournir au Comité les moyens nécessaires à l'accomplissement efficace de son mandat en ce qui a trait au soutien administratif, financier et au soutien à la formation de ses membres.

2.3. Indépendance du Comité

Le ministre de la Santé et des Services sociaux s'assure que les mesures qu'il prend face au Comité assurent l'indépendance décisionnelle de celui-ci.

3. Composition du Comité

3.1. Profil

Le Comité doit être composé de personnes ayant à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon compétente, complète et adéquate le caractère scientifique et éthique des projets de recherche.

3.2. Composition

Le Comité est composé d'au moins cinq (5) membres, dont nécessairement :

- a) Deux (2) personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du Comité.
- b) Une (1) personne spécialisée en éthique.
- c) Une (1) personne ayant une formation en droit.
- d) Une (1) personne représentant le public.

Le Comité est également composé, pour chaque catégorie de membres, d'un nombre jugé nécessaire de substituts, afin de permettre l'exécution de son mandat. Ces substituts agissent au besoin en remplacement d'un membre de la catégorie pour laquelle ils ont été nommés et sont considérés à cette fin comme membres du Comité.

3.3. Équilibre des représentations

Par la composition même du Comité, le Comité doit chercher l'équilibre entre des membres masculins et des membres féminins.

De plus, le nombre de représentants du public doit augmenter à mesure que croît le nombre des autres membres du Comité. Ainsi, la composition du Comité tient compte du principe voulant que les valeurs d'une communauté constituent la base de l'examen éthique, ce qui suppose la présence d'environ 20 % de représentants du public lors des réunions plénières.

3.4. Modalités de sélection des membres

Une personne désirant devenir membre du Comité doit notamment remplir les conditions préalables suivantes :

- a) Avoir un intérêt pour l'éthique de la recherche.
- b) Accepter que ses nom, profession et affiliation soient rendus publics.
- c) Soumettre un curriculum vitae faisant état de ses qualifications et démontrant ses compétences à siéger au Comité.
- d) Signer un accord de confidentialité concernant les délibérations, les dossiers soumis, les informations relatives aux participants de recherche et autres données apparentées.
- e) Signer une déclaration de conflit d'intérêts actuel, appréhendé ou potentiel, réel ou apparent.

3.5. Nomination des membres

Les membres du Comité sont nommés par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

3.6. Nomination de la présidence

Le ministre de la Santé et des Services sociaux désigne le président du Comité.

3.7. Nomination de la vice-présidence

Le vice-président est désigné par les membres du Comité parmi les membres du Comité. La présidence et la vice-présidence doivent idéalement posséder un profil de compétences complémentaires.

3.8. Durée du mandat et renouvellement

Les membres du Comité sont nommés pour une période maximum de trois (3) ans et leurs mandats peuvent être renouvelés pour d'autres périodes successives.

3.9. Changement à la composition du Comité

Tout changement à la composition du Comité doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux dans les plus brefs délais.

3.10. Expert externe

Lorsque l'évaluation d'un projet de recherche requiert une expertise particulière autre que celle des membres, le Comité peut avoir recours à des experts externes, et ce, pour la durée de l'évaluation du projet.

Les experts sont invités à partager leur expertise et à soumettre leur opinion au Comité pour aider les membres à délibérer sur la valeur scientifique et éthique du projet soumis. Cependant, les experts externes n'ont pas droit de vote lors de la prise de décision.

Tout expert externe devra signer un accord de confidentialité et être exempt de conflit d'intérêts.

3.11. Formation des membres

Les membres du Comité doivent détenir lors de leur nomination, ou s'engager à acquérir rapidement après leur nomination, une formation ou des connaissances de base en éthique de la recherche. Les membres doivent s'assurer de leur formation continue afin de maintenir à jour leurs connaissances dans ce domaine.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux s'assure que les membres du Comité ont accès à des mises à niveau de leurs connaissances sur une base régulière.

3.12. Démission

Tout membre du Comité, incluant les membres réguliers et substituts, le président et le vice-président, peut démissionner, avant l'expiration de son terme, de ses fonctions à titre de membre ou le cas échéant, à titre de président ou de vice-président, en adressant une lettre à cet effet au ministre de la Santé et des Services sociaux avec copie au président du Comité. Cette démission prend effet sur acceptation de celle-ci par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

3.13. Révocation

Un membre peut voir sa nomination révoquée par le ministre de la Santé et des Services sociaux, en présence de l'un ou l'autre des motifs suivants :

- a) Incapacité d'agir du membre.
- b) Perte des qualifications nécessaires.
- c) Pour cause d'inaptitude, de mise sous tutelle ou curatelle.
- d) Absences régulières sans motif jugé valable.

- e) Tout autre motif rendant la continuation de la présence de cette personne incompatible avec la fonction d'un membre ou substitut du Comité, y compris le non-respect répétitif des principes de l'éthique de la discussion.

3.14. Conflits d'intérêts

Un membre du Comité, ayant un intérêt personnel dans un projet de recherche soumis pour évaluation, doit le déclarer spécifiquement au Comité et se retirer au moment de la prise de la décision et des délibérations menant à la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

De plus, le Comité et les membres qui le composent ne doivent avoir aucun lien économique substantiel avec les promoteurs des projets de recherche qu'ils examinent, particulièrement quand le financement d'un projet de recherche provient du secteur privé.

L'existence du conflit d'intérêts doit être consignée au procès-verbal de la réunion.

3.15. Confidentialité

Les membres du Comité ainsi que toutes autres personnes assistant aux réunions du Comité s'engagent à préserver la confidentialité relativement aux documents, aux discussions et aux délibérations du Comité ainsi qu'aux informations concernant les participants à une recherche et toutes autres données s'y rapportant. À cet effet, les membres du Comité doivent signer un engagement de confidentialité.

Les documents qui sont distribués à toutes personnes concernées par le processus d'évaluation doivent être conservés dans un lieu jugé sécuritaire.

3.16. Impartialité

Les membres du Comité examinent de façon impartiale tous les documents soumis.

3.17. Responsabilité civile

Le Comité relève du ministre de la Santé et des Services sociaux. À ce titre, le Comité et ses membres bénéficient de la protection juridique du ministre.

4. Responsabilités des officiers du Comité

4.1. Président

Le président assure le bon fonctionnement des activités du Comité en étroite collaboration avec le vice-président, le coordonnateur et le personnel de soutien. Ses fonctions sont, notamment:

- a) De déterminer le calendrier des séances et les dates de tombée des documents devant être soumis au Comité.
- b) De déterminer l'ordre du jour du Comité.
- c) De présider et diriger les séances du Comité.
- d) De s'assurer de la cohérence des décisions du Comité.
- e) De veiller à la conformité des procès-verbaux du Comité.
- f) D'assurer la communication entre le Comité et les chercheurs ainsi qu'avec les autres comités d'éthique de la recherche.
- g) D'informer les chercheurs, par écrit, de toute décision du Comité.
- h) De signer toute approbation ou déclaration officielle exigée par les organismes subventionnaires, les organismes de réglementation ou les promoteurs.
- i) D'assurer la communication entre le Comité et le ministre de la Santé et des Services sociaux.
- j) D'assurer le suivi des accidents et des incidents survenus au cours de la réalisation d'un projet de recherche.
- k) D'assurer, pour les essais cliniques pharmaceutiques, le suivi des réactions indésirables graves et des réactions indésirables et inattendues survenues sur un site pour lequel le Comité a compétence et qui sont reliées ou possiblement, probablement ou certainement reliées au médicament à l'étude ou à une procédure de l'étude.
- l) D'assurer le suivi des modifications demandées au projet de recherche par le Comité.
- m) Dans le cas où il a l'assurance que les modifications demandées au projet de recherche par le Comité ont été apportées par le chercheur, le président peut approuver le projet de recherche. Dans le cas où il n'a pas cette assurance, il doit veiller à ce que le projet de recherche modifié soit réexaminé par le Comité.
- n) De procéder et de faire rapport au Comité de toute évaluation éthique déléguée ou, le cas échéant, de nommer

- les membres qui procèdent à toute évaluation déléguée.
- o) De veiller à la préparation du rapport annuel du Comité.
 - p) De présenter le rapport annuel du Comité aux membres.
 - q) De s'assurer de la préparation du budget annuel du Comité.
 - r) D'établir le processus de sélection des membres du Comité.
 - s) D'assurer, en s'adjoignant tout soutien nécessaire, une saine gestion des ressources financières et matérielles du Comité en conformité avec le budget.
 - t) De coordonner le travail du vice-président.
 - u) De coordonner le travail du coordonnateur du Comité.
 - v) De coordonner le travail du personnel de soutien du Comité.
 - w) D'exercer tous les pouvoirs qui lui sont conférés par les règles de fonctionnement.
 - x) Déléguer, en partie ou en totalité, certaines de ses fonctions, le cas échéant.
 - y) D'assurer l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques internes en matière d'éthique de la recherche.

4.2. Vice-président

Le vice-président travaille de concert avec le président. Il assume l'ensemble des tâches que le président lui délègue.

De plus, le vice-président assume les responsabilités du président en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci. Il dispose à cet instant des mêmes pouvoirs.

4.3. Coordonnateur

En appui à la présidence et à la vice-présidence du Comité, le coordonnateur coordonne les activités et la gestion courante et usuelle des affaires du Comité dans le but d'accomplir la mission du Comité de façon la plus efficace et efficiente possible et il assume l'ensemble des tâches que le président ou le vice-président lui délègue.

5. Réunions du Comité et décisions

5.1. Réunions

Les membres du Comité se réunissent régulièrement et au besoin pour s'acquitter de leurs fonctions.

Les membres du Comité reçoivent l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente et la documentation utile à la réunion et à l'évaluation des divers projets de recherche qui y seront soumis, au moins cinq (5) jours avant la date prévue de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles.

5.2. Présence aux séances

Il est important que les membres du Comité assistent régulièrement aux réunions. Des absences fréquentes et sans motif légitime pourraient constituer un motif de révocation.

5.3. Participation à distance

Toute séance du Comité peut avoir lieu via un moyen technique permettant un échange direct entre les membres telles que la conférence téléphonique ou la visioconférence.

5.4. Quorum

5.4.1 Quorum du Comité en comité plénier

Le quorum du Comité, en comité plénier, est fixé à cinq (5) membres respectant la représentation suivante :

- a) Deux (2) personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du Comité.
- b) Une (1) personne spécialisée en éthique.
- c) Une (1) personne ayant une formation en droit.
- d) Une (1) personne représentant le public.

Aucun cumul des représentations n'est permis afin d'atteindre le quorum.

Le quorum de la séance du Comité doit être maintenu durant tout le processus de discussion et de délibération relativement à l'évaluation de tout projet de recherche.

5.4.2 Quorum du Comité en mode délégué

Le quorum du Comité, en mode délégué, est fixé de 1 à 4 membres.

5.5. Séances à huis clos

Les séances du Comité se déroulent à huis clos, mais le président et le vice-président peuvent y convoquer toute personne susceptible de leur fournir une aide ou des observateurs (ci-après les « invités »).

Tout invité devra signer un engagement à la confidentialité.

5.6. Invitation du chercheur

Le Comité peut inviter le chercheur à venir présenter son projet de recherche aux membres du Comité lors de la séance où il sera étudié. Il peut être représenté par un délégué. Par ailleurs, il devra se retirer lors de la prise de la décision et des délibérations menant à la prise de décision.

5.7. Décision

La décision du Comité doit être prise lors d'une réunion où le quorum est atteint.

Toute décision du Comité est prise à la majorité absolue des membres présents, la personne agissant à titre de président disposant d'une voix prépondérante en cas d'égalité des voix.

En présence d'une opinion minoritaire, le Comité s'efforce d'atteindre un consensus. En cas de désaccord persistant, la décision finale doit refléter l'opinion de la majorité absolue.

Seuls les membres qui participent à l'évaluation scientifique et éthique et aux délibérations doivent se prononcer ou formuler leur opinion.

La décision du Comité doit être fondée sur une documentation complète. Elle doit être solidement étayée et justifiée. Le président doit s'assurer de la cohérence et de la logique des décisions du Comité. Lorsque le Comité compte refuser un projet ou exiger des modifications, il expliquera au chercheur les motifs à la base de la décision et lui laissera une possibilité de répondre.

5.8. Durée de l'approbation éthique

Toute approbation finale émise pour un projet de recherche suite à une décision positive du Comité est valide pour une durée maximale d'un (1) an.

Deux (2) mois avant l'échéance de la date d'approbation finale, une demande de renouvellement ou un avis de fin de projet doit être soumis au Comité.

5.9. Communication de la décision du Comité au chercheur

Le président du Comité transmet au chercheur la décision écrite, et ce, dans les meilleurs délais. La lettre doit notamment mentionner les éléments suivants :

- a) Nom et qualité du demandeur.
- b) Titre exact du projet de recherche examiné.
- c) Désignation du Comité.
- d) Lieu et date de la décision.
- e) Identification claire du protocole de recherche, incluant la date et le numéro de version.
- f) Noms et numéros d'identification spécifiques des documents examinés, incluant la date et le numéro de version.
- g) Désignation du ou des sites de recherche.
- h) Description claire de la décision prise.
- i) En cas de décision favorable, les exigences du Comité à l'endroit du chercheur à savoir :
 - La notification au Comité de toute modification au projet de recherche ou à tout document approuvé par le

Comité.

- La notification au Comité de tout nouveau renseignement ou d'une modification de l'équilibre clinique.
 - La notification au Comité des réactions indésirables graves et des réactions indésirables et inattendues qui rencontrent tous les critères suivants :
 - 1) Cette réaction a eu lieu dans un site pour lequel le Comité a juridiction.
 - 2) Il doit s'agir de réaction indésirable grave ou de réaction indésirable et inattendue.
 - 3) Cette réaction doit être reliée ou possiblement, probablement ou certainement reliée au médicament à l'étude ou à une procédure de l'étude.
 - Notification du rapport du Comité sur les données d'innocuité (Data Safety Committee) (DSC) ou du Comité de surveillance des données sur l'innocuité (Data Safety Monitoring Board) (DSMB)
 - La notification au Comité de tout accident survenu sur le site.
 - La notification au Comité de l'interruption prématurée du projet.
 - La notification au Comité de tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance.
 - La notification au Comité de toute suspension ou annulation d'approbation relative au projet d'un organisme de subvention ou de réglementation.
 - La notification au Comité de toute procédure en cours de traitement d'une plainte ou d'une allégation de manquement à l'intégrité ou à l'éthicité ainsi que des résultats de la procédure.
 - La notification au Comité de toute déviation susceptible de remettre en cause l'éthicité du projet de recherche, à savoir : toute déviation au projet de recherche susceptible d'augmenter le niveau de risque ou susceptible d'influer sur le bien-être du participant ou d'entacher le consentement du participant.
 - Le dépôt au Comité d'un rapport d'étape, en cours d'année, faisant état du déroulement du projet.
 - Le dépôt au Comité d'un rapport annuel faisant état du déroulement du projet.
 - La notification au Comité de la fin du projet.
 - La transmission au Comité de toute publication des résultats.
 - La nécessité de rapporter les décisions significatives prises par d'autres comités.
 - La confirmation de l'acceptation par le chercheur de l'ensemble des exigences imposées par le Comité.
- j) Conseil éventuellement donné par le Comité.
- k) En cas de décision conditionnelle, description de toutes les exigences posées par le Comité, avec les suggestions de révision et les procédures de réexamen de la demande.
- l) En cas de décision négative, les motifs et les justifications à l'appui de cette décision.
- m) Signature du président du Comité ou d'une personne dûment autorisée.
- n) La possibilité que la demande soit réévaluée par le Comité.

Si le projet de recherche doit se dérouler dans un établissement du réseau de la santé et des services sociaux et malgré une approbation favorable du Comité, l'établissement en question peut refuser que certains projets de recherche soient réalisés sous son autorité. Le chercheur doit alors en informer le président du Comité en joignant la lettre de l'établissement attestant du refus.

5.10. Procès-verbaux

Le président du Comité approuve le procès-verbal de chaque réunion. Le procès-verbal doit comporter les décisions et les points importants des discussions qui ont mené à des solutions. Il doit contenir les informations suivantes :

- a) Le titre exact du projet de recherche examiné.
- b) Le nom du demandeur.
- c) Le nom des membres du Comité présents et, s'il y a lieu, celui des invités.
- d) Le résumé du projet incluant l'origine du financement, le nom des sites où se déroulera le projet au Québec, le profil des participants pressentis (par exemple, mineurs, majeurs inaptes) et le nombre de participants impliqués.
- e) Le résumé, de façon sommaire, des discussions sur les points controversés et leur résolution, en documentant clairement les éventuels désaccords.
- f) Les opinions émises et la nature de la décision.
- g) En présence d'une décision négative ou conditionnelle, le procès-verbal devra spécifier le nombre de membres qui étaient favorables à la demande, le nombre de ceux qui y étaient défavorables et le nombre de ceux qui ont signifié leur abstention. Également, il devra spécifier les justifications avancées en appui à la décision négative ou conditionnelle.
- h) L'existence d'un conflit d'intérêts d'un des membres du Comité.
- i) Les moyens de suivi.

6. Soumission de projet de recherche

6.1. Projet de recherche qui ne répond pas aux critères du 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

Le chercheur qui désire entreprendre un projet de recherche qui ne répond pas aux critères du 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 dépose au Comité une demande d'évaluation d'un projet de recherche. Cette demande dûment complétée et signée doit notamment respecter les conditions suivantes :

- a) Être complétée sur le formulaire approprié, à savoir : le formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche dûment complété signé et daté, incluant la déclaration selon laquelle les principes reconnus en éthique de la recherche, dans les textes applicables, seront respectés par le chercheur et son équipe.
- b) Être accompagnée de la documentation pertinente :
 - 1) Protocole de recherche.
 - 2) Brochure de l'investigateur et la monographie du produit, le cas échéant.
 - 3) Formulaire d'information et de consentement rédigé dans un français adéquat et approprié de même qu'une traduction anglaise conforme à l'original français si le recrutement de participants anglophones est prévu.
 - 4) Cadre de gestion de la banque de données et de matériel biologique constituée à des fins de recherche et le formulaire d'information et de consentement de mise en banque, si applicable.
 - 5) Questionnaires, feuilles de renseignements, journal de bord ou autres documents destinés aux participants ou à leur représentant légal, le cas échéant.
 - 6) Documents utilisés en vue du recrutement des participants, notamment les annonces publicitaires.
 - 7) Curriculum vitae à jour et autres attestations des compétences du chercheur et des co-chercheurs.
 - 8) Lettre d'octroi de fonds de l'organisme subventionnaire, le cas échéant.
 - 9) Lettre de non-objection de Santé Canada (NOL), le cas échéant.
 - 10) Une copie du rapport de la visite de sélection, le cas échéant.
 - 11) Liste des moyens proposés pour la surveillance continue de l'éthique.
 - 12) Pour les projets de recherche sur dossier, la lettre, le cas échéant, d'autorisation du Directeur des services professionnel de l'établissement conformément à l'article 19.2 de la LSSSS ou l'autorisation de la Commission d'accès à l'information.
 - 13) Lettre du gestionnaire d'une banque autorisant l'accès à celle-ci.
 - 14) Dispositions prises, le cas échéant, pour la couverture d'assurance en cas de préjudice subi par un participant de recherche.
 - 15) Moyens de diffusion ou de publication prévus des résultats de recherche s'ils ne sont pas déjà mentionnés au protocole.
 - 16) Tout autre document jugé pertinent par le chercheur ou par le Comité.
 - 17) Lettre d'autorisation du département ou autre exigence locale, le cas échéant.
 - 18) Une ventilation détaillée du budget pour mener à terme le projet de recherche
 - 19) L'entente contractuelle entre le promoteur, le chercheur et, s'il y a lieu, établissement. Seront notamment examinés les éléments qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'intégrité et l'éthicité de la recherche par exemple l'existence ou la possibilité de situations de conflit d'intérêts institutionnel ou individuel ou celles qui donnent des indications sur la liberté de diffusion des résultats par le chercheur.
 - 20) La liste de toutes les démarches entreprises auprès d'autres comités d'éthique de la recherche en vue de faire approuver le projet soumis ainsi qu'une copie de toutes les décisions antérieures importantes (ex. : décisions défavorables ou demandes de modification au protocole) rendues par d'autres comités d'éthique de la recherche ou autorités ayant un pouvoir réglementaire à propos de ce même projet et des changements apportés au projet à la suite de ces décisions.
- c) Être déposé au Comité avant la date limite prévue à cette fin.

Il est essentiel que le projet de recherche soit soumis selon les exigences. Tout projet de recherche soumis avec des documents incomplets sera retourné d'emblée au chercheur.

6.2. Projet de recherche multicentrique auquel s'applique le 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

Le chercheur qui désire entreprendre une recherche multicentrique doit le faire en respectant les règles énoncées dans le 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 du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

6.3. Déclaration de conflits d'intérêts des chercheurs

Les chercheurs s'engagent, pour toute la durée de l'étude, à révéler tout conflit d'intérêts, apparent ou éventuel relatif à l'étude à laquelle ils participent.

La dénonciation de tout conflit d'intérêts dans le cadre d'un projet de recherche sera gérée par le Comité et notée au procès-verbal de la séance du Comité où le projet est étudié.

7. Évaluation des projets de recherche

7.1. Évaluation éthique initiale en réunion plénière

Le Comité procède à l'évaluation scientifique et éthique du projet.

Tout projet de recherche est évalué par l'ensemble du Comité, en réunion plénière, à l'exception des projets qui reçoivent une évaluation éthique en mode délégué.

Les projets de recherche sont évalués selon une méthode proportionnelle d'évaluation éthique qui tient compte de la perspective du participant de recherche pressenti, des principes de bienfaisance, de bienveillance, de justice sociale, d'équité et de réciprocité dans la perspective d'une éthique de la discussion. Le Comité doit notamment s'assurer que :

- a) Le projet est scientifiquement valide.
- b) Les aspects scientifiques du projet sont acceptables tant sur le plan scientifique que sur le plan éthique.
- c) Le chercheur et son équipe de recherche détiennent les compétences nécessaires pour mener à bien le projet ainsi que de l'adéquation du site.
- d) La pertinence du projet. À cet effet, toute inclusion de personnes mineures, de personnes majeures inaptes ou de personnes majeures subitement devenue inapte dans un protocole de recherche doit être justifiée par le chercheur pour recevoir l'approbation du Comité.
- e) Qu'il y a un rapport positif entre les risques et les avantages pour les participants, à la lumière de ce qui suit :
 - 1) Le projet de recherche ne doit pas comporter de risque sérieux pour la santé des participants.
 - 2) La recherche doit laisser espérer des bénéfices pour la santé du participant ou, lorsque le cas s'y prête, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe soumis à l'expérimentation.
- f) Les critères de sélection des participants pressentis sont pertinents.
- g) Les modalités relatives à l'obtention du consentement des participants.
- h) Les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates.
- i) Les modalités de recrutement des participants pressentis sont adéquates.
- j) Les obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité scientifique et professionnelle sont respectées, notamment en vérifiant l'existence ou la possibilité d'une situation de conflit d'intérêt réel, apparent ou potentiel.
- k) Les modalités prévues en matière de diffusion des résultats de recherche sont examinées.
- l) S'assurer notamment par l'examen du budget du projet de recherche que le projet soumis fera l'objet d'une gestion financière rigoureuse.
- m) Les moyens appropriés de suivi continu des projets de recherche soient mis en place et appliqués.

Dans son évaluation, le Comité doit apporter une attention particulière sur les conséquences, pour les participants de recherche, de l'utilisation de médicaments en voie d'approbation, le cas échéant.

Le Comité peut approuver le projet de recherche tel quel, approuver le projet sous condition, demander que le chercheur fournisse des précisions avant que le Comité poursuive l'évaluation éthique lors d'une séance ultérieure, reporter l'évaluation du projet à une autre réunion ou refuser le projet.

Les décisions du Comité sont exécutoires.

7.2 Évaluation éthique initiale en mode délégué

Un projet de recherche peut faire l'objet d'une évaluation déléguée lorsqu'il ne comporte aucun risque éventuel qui se situe au-delà d'un risque minimal tel que défini dans l'Énoncé de politique des trois Conseils.

Un projet de recherche impliquant des personnes mineures, des personnes majeures inaptes ou des personnes majeures subitement devenues inaptes ne peut faire l'objet d'une évaluation en mode délégué si ce projet est susceptible de porter atteinte à leur intégrité. Ces projets de recherche doivent obligatoirement faire l'objet d'une

évaluation éthique initiale en réunion plénière.

Par ailleurs, un projet de recherche impliquant des personnes mineures, des personnes majeures inaptes ou des personnes majeures subitement devenues inaptes et qui n'est pas susceptible de porter atteinte à leur intégrité peut faire l'objet d'une évaluation en mode délégué.

De plus, un projet de recherche qui fait l'objet d'une évaluation en mode délégué ne peut faire l'objet d'un refus. Le cas échéant, le projet sera retourné au Comité pour qu'il soit évalué lors d'une réunion plénière.

Le président ou le vice-président peut procéder à l'évaluation en mode délégué du projet de recherche et, au besoin, s'adjoindre la participation d'autres membres.

Le président ou le vice-président doit faire rapport au Comité à la prochaine réunion plénière. Il lui demeure loisible de consulter le Comité en réunion plénière avant de rendre une décision, si les circonstances le justifient.

Les décisions du Comité sont exécutoires.

Le projet de recherche est par la suite assujéti à la même procédure de suivi que tout autre.

7.3 Évaluation continue des activités de recherche en mode délégué

Le président ou le vice-président peut procéder à l'évaluation continue des activités de recherche en mode délégué et, au besoin, s'adjoindre la participation d'autres membres. Il lui demeure loisible de consulter le Comité en réunion plénière avant de rendre une décision, si les circonstances le justifient.

Les éléments évalués seront présentés à la réunion plénière du prochain Comité à titre de points d'information.

Tout projet de recherche rencontrant au moins l'une des caractéristiques suivantes, sans s'y limiter, peut faire l'objet d'une évaluation en mode délégué :

- a) Retour des documents après évaluation par le Comité.
- b) Modifications apportées au projet de recherche en cours de recherche.
- c) Nouveaux renseignements en cours de recherche ou toute modification de l'équilibre clinique.
- d) Rapports d'accidents et d'incidents survenus au cours de la réalisation d'un projet de recherche.
- e) Rapports des réactions indésirables graves et des réactions indésirables et inattendues survenues sur un site pour lequel le Comité a compétence.
- f) Rapports d'interruption temporaire du projet de recherche.
- g) Rapports d'activité de surveillance ou de vérification menée par un tiers au cours de laquelle un problème susceptible de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche a été constaté.
- h) Rapports de déviations au protocole de recherche susceptibles de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche.
- i) Rapports d'étape.
- j) Rapport de renouvellement annuel.
- k) Rapport de fin de l'étude.

8. Réévaluation du projet de recherche en cas de refus du Comité et appel

Tout chercheur peut demander une réévaluation du projet de recherche en cas de refus du Comité.

Les dispositions du présent règlement gouvernant la demande d'approbation d'un projet de recherche s'appliquent à la demande de réévaluation.

Si le chercheur est insatisfait de la décision suivant la réévaluation du dossier, il pourra en appeler. Le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux constituera ainsi de façon ad hoc un comité d'appel parmi les membres du Comité qui n'auront pas participé à l'évaluation initiale.

9. Suivi continu de l'éthique des projets de recherche

Le Comité demeure garant de l'éthique des projets de recherche menés sous son autorité. Il doit veiller à ce que le projet approuvé soit réalisé conformément au protocole ayant reçu une approbation finale. À cette fin, il arrête les moyens adéquats de suivi continu, selon la méthode proportionnelle d'évaluation éthique, et en informe le chercheur.

Toute demande découlant de l'application du suivi continu des projets de recherche de type passif fait l'objet d'une évaluation éthique en mode délégué. Les formulaires appropriés aux différentes modalités de suivi devront être soumis, lesquels sont disponibles sur le site Internet du Comité.

Le Comité s'assure également que le formulaire d'information et de consentement destinés aux participants permettra notamment au Comité d'avoir directement accès à leurs dossiers aux fins de vérification.

9.1. Modification

Tout chercheur doit soumettre au Comité, pour fins d'évaluation, toute modification au projet de recherche.

Ces modifications ne peuvent être mises en œuvre sans l'approbation du Comité.

Exceptionnellement, une modification peut être initiée sans l'approbation préalable du Comité si elle est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants de recherche ou pour d'autres personnes. Le chercheur doit alors, dans les 15 jours suivant la date de la modification, soumettre cette dernière au Comité conformément aux présentes règles. Le chercheur devra en outre indiquer les raisons du changement fait et motiver l'urgence qui a justifié le recours à une telle procédure.

9.2. Nouveaux renseignements

Tout chercheur doit soumettre dans un délai raisonnable au Comité, pour fins d'évaluation, tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'accroître les risques et les inconvénients pour les participants à la recherche, de nuire au bon déroulement du projet de recherche ou d'avoir une incidence sur le désir d'un participant de recherche de continuer sa participation.

9.3. Réactions indésirables graves et réactions indésirables et inattendues

Tout chercheur doit soumettre dans un délai raisonnable au Comité, pour fins d'évaluation, un rapport sur les réactions indésirables graves et les réactions indésirables et inattendues liées au médicament d'expérimentation ou pouvant être possiblement, probablement ou certainement liées au médicament d'expérimentation, au produit de santé naturel ou aux procédures d'étude qui auraient été subies par tout participant de recherche sur le site pour lequel le Comité a compétence.

9.4. Rapport du Comité sur les données d'innocuité (Data Safety Committee) (DSC) ou du Comité de surveillance des données sur l'innocuité (Data Safety Monitoring Board) (DSMB)

Tout chercheur doit soumettre dans un délai raisonnable au Comité, pour fins d'évaluation, le rapport du Comité sur les données d'innocuité (Data Safety Committee) (DSC) ou du Comité de surveillance des données sur l'innocuité (Data Safety Monitoring Board) (DSMB).

9.5. Accidents

Tout chercheur doit soumettre dans un délai raisonnable au Comité, pour fins d'évaluation, un rapport sur les accidents ou les incidents qui auraient été subis par tout participant de recherche sur le site pour lequel le Comité a compétence.

9.6. Déviation au protocole de recherche

Tout chercheur doit soumettre au Comité, pour fins d'évaluation, un rapport sur les déviations au protocole de recherche. Doivent être uniquement soumis, les déviations susceptibles d'augmenter le niveau de risque ou susceptibles d'influer sur le bien-être du participant ou son consentement.

9.7. Cessation prématurée du projet de recherche

Tout chercheur doit notifier au Comité la cessation prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente.

9.8. Enquête et surveillance

Le chercheur doit informer le Comité, dans les meilleurs délais, de tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance interne ou externe.

9.9. Renouvellement annuel de l'approbation

Au plus tard 60 jours avant la date anniversaire de l'approbation du projet de recherche par le Comité, le chercheur doit soumettre au Comité la demande de renouvellement annuelle.

9.10. Fin de projet

Le chercheur doit aviser rapidement le Comité de la fin du projet de recherche.

9.11. Suivi actif

Le suivi actif d'un projet de recherche peut notamment prendre la forme suivante :

- a) La vérification des documents produits dans le cadre du projet de recherche ainsi que des lieux où se déroule le projet de recherche (audit).
- b) La vérification de la qualité du consentement obtenu (observation directe de l'obtention du consentement, vérification de la compréhension des participants de recherche relativement à leur implication à titre de participants de recherche).
- c) La vérification de la compréhension des participants de recherche du projet de recherche auquel ils participent, de la conformité du déroulement général du projet de recherche avec ce qui avait été prévu dans le formulaire d'information et de consentement.

Le Comité détermine les modalités de suivi continu pour les projets qui le requièrent. Pour ce faire, le Comité peut désigner une personne pour la réalisation de ce mandat si la réalisation de celui-ci pourrait nuire au fonctionnement du Comité ou à la réalisation de son mandat. Le Comité peut aussi assurer lui-même le suivi actif s'il juge qu'il est le mieux placé pour intervenir, se charger de la surveillance et d'assurer son rôle d'éducateur, le cas échéant. En la matière, il évite de se placer éventuellement dans une situation de conflit d'intérêts apparente qui puisse être évoquée.

10. Décision et communication au chercheur

Lorsque le chercheur soumet une demande découlant de l'application du suivi continu au Comité, ce dernier, dans les meilleurs délais, accuse réception et, le cas échéant, lui confirme qu'il peut poursuivre son projet.

Lorsque le suivi continu de l'éthique d'un projet révèle la présence d'un élément susceptible d'avoir une incidence sur l'approbation finale, le Comité se réserve le droit d'exiger des éclaircissements, de suspendre ou d'annuler l'approbation initialement donnée. Il peut également exiger le renouvellement de consentement des participants enrôlés. Le président en avise, par écrit, le chercheur et lui explique les motifs au soutien de la décision. Le président transmet également une copie de la lettre au promoteur ou à l'organisme de subvention, et, selon le cas, aux organismes réglementaires et au conseil d'administration des établissements où se déroule le projet.

11. Plaintes

Le Comité s'assure que l'institution où se déroulera le projet dispose d'un mécanisme de traitement des plaintes des participants à un projet de recherche et une procédure d'examen sur les cas de manquement à l'éthique et sur les cas de manquements à la conduite responsable en recherche. À défaut d'un tel mécanisme et d'une telle procédure, le Comité verra à s'assurer que la plainte pourra être dirigée vers le ou les ordres professionnels concernés.

Le Comité doit être informé rapidement, lorsque requis par les autorités appropriées, du dépôt d'une plainte d'un participant à un projet de recherche afin que celui-ci prenne les moyens qu'il jugera adéquats, le cas échéant.

12. Dossiers du Comité

12.1 Nature et tenue des dossiers du Comité.

Le secrétariat du comité prépare et tient à jour les différents dossiers du Comité.

Les dossiers du Comité sont constitués, notamment :

- a) Des règles de fonctionnement du Comité de même que de tout autre document établissant des procédures opératoires standards comprenant, notamment, le guide du chercheur et les procédures établies par le Comité pour la soumission d'un dossier.
- b) De la liste des membres indiquant leur profession, leurs affiliations professionnelles et la nature de leur représentation au sein du Comité.
- c) Du curriculum vitae de tous les membres.
- d) Des ordres du jour des réunions.
- e) Des procès-verbaux.
- f) De la correspondance du Comité.
- g) Des rapports annuels du Comité.
- h) Du registre des projets de recherche soumis au Comité.
- i) Du registre de tous les revenus et dépenses du Comité, y compris les indemnités et les remboursements accordés aux membres du Comité.
- j) Des dossiers de demande d'évaluation d'un projet de recherche.

Les dossiers constitués par le Comité sont conservés dans un lieu sécurisé.

12.2 Nature des dossiers de demande d'évaluation d'un projet de recherche

Les dossiers de demande d'évaluation d'un projet de recherche sont constitués notamment :

- a) D'une copie de tous les documents déposés par le chercheur.
- b) De l'évaluation scientifique et éthique.
- c) De la correspondance du Comité avec le chercheur ou les parties concernées par la demande d'évaluation.
- d) De la copie de la décision et de tout conseil ou réclamation envoyés au chercheur.
- e) Des documents générés par le suivi continu de l'éthique du projet de recherche y compris toute la documentation écrite reçue pendant le suivi.

12.3 Accès aux dossiers

Le secrétariat du Comité doit fournir, sur demande, à toute personne les règles de fonctionnement du Comité de même que tout autre document établissant des procédures opératoires standards, comprenant, notamment, le guide du chercheur et les procédures établies par le Comité pour la soumission d'un dossier.

Le secrétariat du Comité doit fournir à la demande du chercheur la liste à jour des membres du Comité avec leurs qualifications et leur rôle dévolu de même qu'une copie conforme des extraits des procès-verbaux du Comité qui concernent sa demande.

Le secrétariat du Comité doit fournir, sur demande, à un représentant du ministre de la Santé et des Services sociaux, du promoteur, d'un organisme de subvention ou de réglementation, la liste à jour des membres du Comité avec leurs qualifications et leur rôle dévolu.

Le secrétariat du Comité doit donner accès à tout dossier du Comité au ministre de la Santé et des Services sociaux ou à son représentant dûment mandaté.

Les personnes ayant accès, dans le cadre de leur mandat, aux dossiers du Comité, sont soumises à un devoir de réserve et de confidentialité.

12.4 Durée de conservation des dossiers et archivage

Le secrétariat du Comité dispose d'un lieu adéquat en vue de conserver, en toute confidentialité, tous les dossiers du Comité.

Pour les essais cliniques pharmaceutiques, les documents rattachés au projet soumis doivent être conservés au moins pour une période de 25 ans à compter de la date de la fin du projet. À l'échéance de ces 25 ans, ils seront détruits.

Pour les projets de recherche qui ne sont pas des essais cliniques pharmaceutiques, les documents rattachés au projet soumis doivent être conservés pour une période de 7 ans compter de la date de la fin de l'étude. À l'échéance de ces 7 ans, ils seront détruits.

12.5 Destruction

Les dossiers de soumission de projet de recherche ainsi que toute documentation relative à un projet de recherche peuvent être détruits d'une manière qui assure la confidentialité des renseignements qui y figurent selon les dispositions législatives et réglementaires applicables.

12.6 Confidentialité

Toute personne ayant accès, dans le cadre de son mandat, aux dossiers du Comité, est soumise à un devoir de réserve et de confidentialité.

12.7 Inscription dans le répertoire du projet de recherche

Le secrétariat du Comité veille à l'inscription dans le répertoire du projet de recherche du nom de la personne ou de l'organisme à qui le Comité communique des renseignements contenus à ses dossiers autres que des renseignements publics, de la nature et du type de renseignements communiqués, de la raison justifiant la communication de ces renseignements et de l'usage projeté des renseignements communiqués.

13. Reddition de compte

13.1 Rapport annuel

Le président du Comité doit, une fois l'an, rendre compte au ministre de la Santé et des Services sociaux des activités du Comité. À moins d'indications contraires, le rapport annuel doit contenir, au minimum, les informations suivantes :

- a) La liste des membres en indiquant leurs compétences (profession — affiliations) et la représentation au sein du Comité pour laquelle ils ont été nommés.
- b) Le nombre de réunions tenues durant l'année.
- c) La liste des projets soumis et évalués par le Comité avec les informations requises par le ministère de la Santé et des Services sociaux (dont le nom des chercheurs, l'origine du financement, un résumé du projet, la décision rendue, le nom des sites où se déroulent le projet approuvé, le profil des participants pressentis et le nombre de participants impliqués et le nom des membres ayant participé à la décision).
- d) Les activités de suivi exercées.
- e) Le recours à des experts externes (identifier le titre du projet).
- f) Les activités de formation auxquelles ont participé les membres du Comité.
- g) Les projets pour lesquels un membre a dû se retirer parce qu'il était dans une situation de conflit d'intérêts apparent, réel ou potentiel.
- h) Tout autre élément que le Comité juge pertinent de faire connaître au ministre de la Santé et des Services sociaux.

13.2 Registres

Le Comité dans son devoir de reddition de compte et avec l'assistance du secrétariat du Comité met sur pied et tient à jour un registre des projets de recherche soumis contenant les informations pertinentes aux fins de la préparation du rapport annuel du Comité.

14. Dispositions finales et entrée en vigueur

Les présentes Règles de fonctionnement du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux entrent en vigueur le jour de leur approbation par le ministre de la Santé et des Services sociaux et annulent, par le fait même, toutes versions antérieures.