



CHU Sainte-Justine

*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

STATUTS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CHU SAINTE-JUSTINE

Adoptés par le Comité d'éthique de la recherche le 22 mai 2014 et par le
Conseil d'Administration du CHU Sainte-Justine le 11 juin 2014

(Version initiale adoptée le 13 décembre 2001, amendée le 16 juin 2004, le 22 février 2006,
le 13 juin 2007 et le 26 mars 2014)

TABLES DES MATIÈRES

PREAMBULE	4
1. RECHERCHE NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION ÉTHIQUE	4
2. MANDAT ET POUVOIRS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	4
3. RATTACHEMENT ADMINISTRATIF	6
3.1 Modalités du suivi des activités du comité	6
3.2 Soutien administratif et financier.....	7
3.3 Le respect de l'indépendance du comité.....	7
4. RESPONSABILITÉ CIVILE.....	7
5. COMPOSITION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE.....	7
6. NOMINATION ET RÉVOCATION DES MEMBRES	8
7. FORMATION EN ÉTHIQUE DES MEMBRES.....	9
8. QUORUM	9
9. CONFIDENTIALITÉ	10
10. CONFLITS D'INTÉRÊTS AU SEIN DU COMITÉ	10
11. RESPONSABILITÉS PARTICULIÈRES DU PRÉSIDENT, DU VICE-PRÉSIDENT, DU CONSEILLER EN DROIT ET DU CONSEILLER EN ETHIQUE	10
11.1 Président	10
11.2 Conseiller en droit	12
11.3 Vice-président.....	12
11.4 Conseiller en éthique	13
12. RÉUNIONS ET PRÉSENCE DES MEMBRES.....	14
13. TRIPLE ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE.....	15
13.1 Évaluation par le Comité scientifique.....	15
13.2 Évaluation par le Comité administratif.....	16
14. ÉVALUATION EN COMITÉ RESTREINT	16
15. ÉVALUATION DES PROJETS MULTICENTRIQUES.....	17

16. ÉVALUATION ÉTHIQUE EN SITUATION D'URGENCE PUBLIQUE DÉCLARÉE.....	17
17. SOUMISSION D'UN PROJET DE RECHERCHE	18
18. DÉLIBÉRATIONS ET PRISES DE DÉCISION DU COMITÉ.....	19
19. COMPTE RENDU DES RÉUNIONS	20
20. RÉÉVALUATIONS ET APPELS DES DÉCISIONS	20
20.1 La réévaluation des décisions	20
20.2 La procédure d'appel des décisions	20
21. EXAMEN CONTINU DES PROJETS EN COURS	21
22. CONSERVATION DES DOSSIERS DES PROJETS DE RECHERCHE.....	21
23. RAPPORT ANNUEL.....	21

PREAMBULE

Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CHU Sainte-Justine est un comité institutionnel désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux.¹ Le présent texte vise à préciser le mandat, le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche et à fournir des indications concernant l'évaluation éthique des projets de recherche.

1. RECHERCHE NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION ÉTHIQUE

Doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par un CÉR avant le début des travaux :

- Les recherches avec ou concernant des sujets humains (incluant les études sur dossiers)
- Les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des foetus, des tissus foetaux, du matériel reproductif humain, des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.
- La création d'une banque de données ou d'une biobanque à des fins de recherche.²

La recherche est par définition une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.³

Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations de rendement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche et ne relèvent pas de la compétence du CÉR.⁴

2. MANDAT ET POUVOIRS DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le CÉR a pour principal mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche avec ou concernant des sujets humains. Le comité d'éthique de la recherche doit veiller à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants aux projets de recherche.⁵ Il s'assure que toute la recherche se déroule conformément aux principes scientifiques, éthiques et aux normes en vigueur. À cette fin, le comité a le pouvoir d'approuver, de modifier, de refuser et d'arrêter un projet de recherche. Il doit de plus assurer le suivi éthique des projets approuvés.⁶

Chaque établissement est responsable des travaux de recherche relevant de sa compétence ou effectués sous ses auspices. Doivent obligatoirement être évalués par le CÉR avant de débiter les projets de recherche qui comportent l'une des caractéristiques suivantes ⁷:

- Le projet de recherche se réalise sous l'autorité du CHU Sainte-Justine ou sous ses auspices, c'est-à-dire par ses chercheurs, ses professionnels de la santé, ses étudiants supervisés par un chercheur et ce, peu importe l'endroit où les travaux de recherches sont exécutés. Les membres de l'établissement font référence à leur affiliation à l'établissement ou une participation de l'établissement.
- Le projet fait appel à des sujets recrutés parmi les usagers et leur famille ou les employés du CHU Sainte-Justine.
- Le projet utilise des données des dossiers médicaux des usagers du CHU Sainte-Justine ou des données provenant de banque de données de recherche du CHU Sainte-Justine.
- Le projet utilise du matériel biologique d'une biobanque du CHU Sainte-Justine.
- Le projet est réalisé au CHU Sainte-Justine, en tout ou en partie.

Dans l'exercice de son mandat d'évaluation éthique des projets de recherche, le CÉR doit s'assurer notamment ⁸ :

- de la validité scientifique, de la pertinence et de la faisabilité du projet;
- de la compétence des chercheurs;
- du caractère éthique de l'objectif et de la méthodologie du projet;
- du respect de la liberté de participation;
- de la proportionnalité entre les risques et les bénéfices;
- du respect de l'intégrité physique et psychologique des participants;
- du respect de la vie privée, notamment par l'établissement de mécanismes de protection assurant la confidentialité des données;
- des retombées du projet de recherche sur la communauté et particulièrement sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques (âge, maladie ou handicap) que les personnes soumises à l'expérimentation;
- d'identifier et de gérer les conflits d'intérêts;

- de la communication et la publication des résultats de la recherche;
- d'évaluer les aspects budgétaires des projets de recherche ayant des implications éthiques ou des implications sur la faisabilité et la réalisation du projet;
- de l'obtention du consentement des participants et de la qualité du formulaire d'information et de consentement;
- de la possibilité d'avoir accès à la thérapie expérimentale après la fin du projet de recherche.

Le CÉR accorde une importance particulière au formulaire d'information et de consentement.

Il s'assure notamment que :

- Le formulaire fournit les informations suffisantes et dans un langage vulgarisé pour que le participant ou son représentant légal fasse un choix éclairé quant à sa participation au projet.
- Le formulaire respecte les exigences éthiques et juridiques applicables.

Une attention particulière doit être accordée aux projets auxquels peuvent participer des populations vulnérables (enfants et majeurs inaptes)⁹ et aux projets impliquant des médicaments d'expérimentation.

Le comité a aussi un rôle d'éducation. Il doit promouvoir les principes éthiques de la recherche auprès des chercheurs, du personnel hospitalier et des membres du comité.¹⁰

3. RATTACHEMENT ADMINISTRATIF

Le CÉR est constitué par le Conseil d'administration de l'établissement.

3.1 Modalités du suivi des activités du comité

Les politiques du CÉR sont adoptées par le CÉR et par le Conseil d'administration de l'établissement. Le CÉR doit rendre compte annuellement au Conseil d'administration de l'établissement du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche, des travaux et du fonctionnement du CÉR.¹¹

Les comptes rendus des réunions du CÉR sont acheminés à un membre du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

3.2 Soutien administratif et financier

Le conseil d'administration du CHU a la responsabilité de fournir au CÉR le soutien administratif et financier stables et suffisants pour assurer son fonctionnement et la formation de ses membres.¹² Cela inclut notamment d'assurer qu'il y ait du personnel affecté à l'administration de l'éthique de la recherche au sein du CÉR. Le personnel et les membres du CÉR doivent pouvoir bénéficier d'une formation continue en éthique de la recherche.

Les coûts du fonctionnement du CÉR sont assurés par l'établissement et par les revenus d'évaluation des protocoles soumis par l'industrie.¹³ En conséquence, le budget du CÉR doit être approuvé par le conseil d'administration.

3.3 Le respect de l'indépendance du comité

Le CÉR demeure indépendant en regard de ses décisions et de ses recommandations pour préserver la confiance du public et l'intégrité du processus d'évaluation de la recherche. L'établissement doit veiller à ce que le CÉR soit en mesure de prendre ses décisions de façon indépendante.¹⁴

4. RESPONSABILITÉ CIVILE

Les membres du CÉR et leurs remplaçants sont couverts par le Programme d'assurances de la responsabilité civile et professionnelle pour les actes accomplis dans le cadre de leur mandat.

5. COMPOSITION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique est composé¹⁵ d'au moins huit membres, dont des hommes et des femmes, possédant les compétences suivantes:

- Au moins deux membres, dont un pédiatre, ayant des connaissances des méthodes scientifiques et des disciplines de recherche;
- Un membre hémato-oncologue;
- Un membre pharmacien;
- Un membre infirmière de recherche;
- Un membre spécialisé en éthique, précisément dans un domaine approprié à l'évaluation des projets de recherche biomédicale;

- Un membre spécialisé en droit, précisément dans un domaine juridique approprié à l'évaluation des projets de recherche biomédicale, cette personne ne pouvant être le conseiller juridique de l'établissement;
- Au moins un membre de la collectivité parmi des parents ayant un enfant en âge de consulter notre établissement ou ayant utilisé les services de l'établissement. Ce membre ne doit avoir aucune affiliation professionnelle avec l'établissement ou avec l'endroit où le projet est réalisé et ne doit pas être éthicien, juriste ou scientifique. Le nombre de membres de la collectivité siégeant au CÉR sera proportionnel à la taille du CÉR.

Pour l'évaluation des projets nécessitant des compétences particulières que les membres n'ont pas, le comité consulte des experts pour la durée de l'évaluation de ces projets. Leur apport prend la forme de conseils. Ils n'ont pas de droit de vote sur les décisions du CÉR.¹⁶

Il faut prévoir des membres suppléants pour chacune des catégories de membres.

Les membres du conseil d'administration de l'établissement, le directeur général, le directeur des services professionnels et le directeur du Centre de recherche ne peuvent être membres du CÉR.¹⁷

6. NOMINATION ET RÉVOCATION DES MEMBRES

Le Conseil d'administration doit formuler par écrit la nomination, la reconduction et la destitution des membres du CER.¹⁸

Les membres du CÉR et leurs suppléants sont nommés par le Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine. Le Conseil d'administration doit préciser la durée de leur mandat. Les membres sont nommés pour une période habituellement de trois ans, renouvelable. Le Conseil d'administration désigne parmi les membres un président, un vice-président et un conseiller en éthique du CÉR dont les responsabilités sont détaillées à la [section 11](#).

Le remplacement, en cours de mandat, d'un membre quittant ses fonctions, s'opère dans les mêmes conditions que la nomination et vaut pour la durée du mandat qui reste à courir.

Le Conseil d'administration du CHU peut révoquer un membre si celui-ci nuit au bon fonctionnement du comité.¹⁹ Le Conseil d'administration transmettra à la personne concernée un avis écrit signifiant sa révocation ainsi que ses motifs. Le membre pourra, s'il le désire, se faire entendre par le conseil d'administration.

Tout changement apporté à la composition du CÉR doit être transmis au Ministère de la Santé et des Services sociaux lors de sa prise d'effet.

Le Conseil d'administration de l'établissement désigne son Comité de la recherche comme responsable pour procéder à l'évaluation de la prestation de services des membres du CÉR, particulièrement ceux recevant une rémunération pour les services rendus. Le président du Comité de la recherche pourra, à sa discrétion, mandater un minimum de trois membres pour mener à bien l'évaluation, devant avoir lieu, au minimum, tous les 2 ans. Des consultations devront également être effectuées auprès des membres du comité plénier et des sous-comités scientifiques du CÉR.

7. FORMATION EN ÉTHIQUE DES MEMBRES

L'établissement doit fournir aux membres du CÉR les possibilités de formation nécessaires afin qu'ils puissent évaluer de manière adéquate les enjeux éthiques des projets de recherche.²⁰

Tout nouveau membre qui n'a pas de connaissance en éthique de la recherche doit suivre une formation en éthique.

8. QUORUM

Le CÉR ne peut procéder à l'évaluation des projets en comité plénier que s'il est constitué d'au moins sept membres. De plus, les personnes suivantes doivent être présentes :

- Au moins deux membres, dont un pédiatre, ayant des connaissances des méthodes scientifiques et des disciplines de recherche;
- Au moins un membre spécialisé en éthique, précisément dans un domaine approprié à l'évaluation des projets de recherche biomédicale ;
- Au moins un membre spécialisé en droit, précisément dans un domaine juridique approprié à l'évaluation des projets de recherche biomédicale;
- Au moins un membre de la collectivité.²¹

Lorsque le quorum n'est pas atteint, le même ordre du jour est reporté à une réunion ultérieure tenue dans un délai maximum de quinze jours.

9. CONFIDENTIALITÉ

Les membres et le personnel du CÉR et de ses sous-comités ainsi que toutes les personnes assistant aux réunions sont tenues à la confidentialité sur la nature des délibérations et sur toutes les informations relatives aux projets de recherche discutés. Ils signent, à cet effet, un engagement à la confidentialité.

10. CONFLITS D'INTÉRÊTS AU SEIN DU COMITÉ

Tout membre du CÉR qui est associé à un projet de recherche soumis au comité ou qui est autrement en situation de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels doit en avertir les autres membres au moment de l'évaluation du projet et doit éviter de participer aux délibérations et à la prise de décision. Il peut toutefois être entendu à titre de chercheur.²² Un membre n'est pas en conflit d'intérêts du seul fait que le projet implique un collègue de son service.

Tout membre du CÉR qui a un lien de dépendance avec un bailleur de fonds ou un chercheur d'un projet de recherche examiné par le comité doit en avertir les autres membres et se retirer pour la durée de l'examen et des délibérations.²³

11. RESPONSABILITÉS PARTICULIÈRES DU PRÉSIDENT, DU VICE-PRÉSIDENT, DU CONSEILLER EN DROIT ET DU CONSEILLER EN ETHIQUE

11.1 Président

Le président assume la direction générale du CÉR et assure l'organisation et la coordination des travaux du CÉR en vue de maintenir les standards de qualité et d'excellence en éthique de la recherche. À cette fin, il assume notamment les responsabilités suivantes²⁴ :

- Participer aux réunions du comité plénier, veiller à la cohérence des décisions du CÉR et voir à ce que les décisions soient fidèlement consignées et communiquées aux chercheurs dès que possible par écrit: préparation de l'ordre du jour avec la coordonnatrice, répartition des projets aux évaluateurs, lecture et analyse pour la réunion et mise par écrit de ses notes, direction des réunions, rédaction du compte rendu de réunion.
- Participer aux réunions du comité restreint (demandes d'accès à des banques de données ou des biobanques, projets avec des participants adultes lorsque la recherche

est à risque minimal): préparation de l'ordre du jour avec la coordonnatrice, répartition des projets aux évaluateurs, lecture et analyse pour la réunion et mise par écrit de ses notes, direction des réunions, rédaction du compte rendu de réunion.

- Participer aux réunions du comité restreint pour le renouvellement de l'approbation annuelle des projets: peut remplacer la responsable du comité restreint des renouvellements des approbations annuelles ou siéger au comité au besoin.
- Évaluer hors réunion des amendements mineurs à un projet de recherche.
- Évaluer des réponses aux commentaires du CER et approbation des projets.
- Assurer le suivi des événements graves et inattendus, incluant les réactions indésirables et les déviations du protocole.
- Effectuer le suivi actif d'un projet lorsque jugé opportun.
- Procéder à la fermeture des projets de recherche à la suite de la notification de la fin d'un projet.
- Participer à l'élaboration de projets ayant une implication éthique et juridique dans l'établissement. (Ex. Projet de biobanque centrale au CHU Sainte-Justine).
- Faire la gestion de l'équipe et voir à l'organisation du travail du CER (ex. répartition des tâches au sein de l'équipe, voir au bon fonctionnement de l'équipe, rédaction de lettres modèles, création d'outils de travail et de processus, veiller à la formation de l'équipe).
- Assurer une présence au comité d'accès du Canadian Partnership for Tomorrow Project (CPTP) en ce qui a trait à l'accès aux données du projet CARTaGENE.
- Représenter le comité d'éthique de la recherche auprès des autres CERs, du Fonds de recherche Québec-Santé (FRQS), du comité d'éthique clinique du CHU Sainte-Justine, de l'Unité de recherche clinique appliquée du Centre de recherche (URCA), du CLÉRUM, et d'autres instances.
- Assurer le rôle d'éducation du CER en donnant des conférences.
- Rencontrer les chercheurs lorsqu'ils ont des questions ou pour valider des éléments de leur projet.
- Rédiger des avis éthiques dans le but de protéger les participants à la recherche.

- Voir à la soumission d'un rapport annuel au Ministère de la santé et des services sociaux et au CA du CHU Sainte-Justine.

11.2 Conseiller en droit

Le Conseiller en droit du CÉR ne peut pas être le conseiller juridique de l'établissement.

- Participer aux réunions du comité plénier : assurer l'expertise juridique, assurer un lien avec le Bureau des ententes de recherche du Centre de recherche (BER) pour les clauses contractuelles ayant un impact sur le projet de recherche et le formulaire d'information et de consentement.
- Participer aux réunions des comités restreints : assurer l'expertise juridique, assurer un lien avec le BER pour les clauses contractuelles ayant un impact sur le projet de recherche et le formulaire d'information et de consentement.
- Élaborer des politiques et procédures internes en matière d'éthique de la recherche.
- Commenter les ébauches de textes normatifs qui concernent la recherche et la protection des sujets humains.
- Communiquer des informations juridiques aux équipes de recherche. Répondre aux questions des équipes de recherche qui désirent une précision en donnant des informations d'ordre général sur les normes juridiques applicables au déroulement des projets de recherche.
- Rédiger des avis juridiques. Répondre aux questions des équipes de recherche qui désirent une précision sur un sujet qui n'est pas clair en donnant une opinion ou un point de vue après avoir référé aux dispositions législatives et réglementaires applicables et en favorisant la protection des participants à la recherche.
- Participer, à titre de conseiller (ère) en droit du CÉR, à l'élaboration de projets ayant une implication éthique et juridique dans l'établissement. (Ex. Projet de biobanque centrale au CHU Sainte-Justine).

11.3 Vice-président

- Participer aux réunions du comité plénier : lecture et analyse pour la réunion et mise par écrit de ses notes. Remplacer au besoin le président pour diriger les réunions et en assurer le suivi.

- Participer aux réunions du comité restreint (demandes d'accès à des banques de données ou des biobanques, projets avec des participants adultes lorsque la recherche est à risque minimal) : lecture et analyse pour la réunion et mise par écrit de ses notes, direction des réunions.
- Participer aux réunions en comité restreint pour le renouvellement de l'approbation annuelle des projets : peut remplacer la responsable du comité restreint des renouvellements des approbations annuelles ou siéger au comité au besoin.
- Évaluer hors réunion des amendements mineurs à un projet de recherche.
- Évaluer des réponses aux commentaires du CER et approbation des projets.
- Assurer le suivi des événements graves et inattendus, incluant les réactions indésirables et les déviations du protocole.
- Effectuer le suivi actif d'un projet lorsque jugé opportun.
- Procéder à la fermeture des projets de recherche à la suite de la notification de la fin d'un projet.
- Rédiger des avis éthiques.
- Rencontrer les chercheurs lorsqu'ils ont des questions ou pour valider des éléments de leur projet.
- Participer à l'élaboration de politiques et procédures internes.
- Assurer une présence au comité d'accès du Canadian Partnership for Tomorrow Project (CPTP) en ce qui a trait à l'accès aux données du projet CARTaGENE.
- Contribuer au rôle d'éducation du CER.
- Assurer la gestion d'équipe et l'organisation du travail de façon globale en l'absence ou l'indisponibilité du président.
- Assister le président dans diverses tâches.

11.4 Conseiller en éthique

- Coordonner les réunions du comité restreint du CER pour les projets de recherche sujets à un renouvellement annuel de l'approbation du CER. Préparer les comptes rendus des réunions et les lettres de renouvellement conditionnel et faire le suivi éventuel jusqu'au renouvellement de l'approbation du CER proprement dit.

- Participer aux réunions du comité plénier : membre ayant une expertise éthique, suppléante au besoin.
- Participer aux réunions du comité restreint (demandes d'accès à des banques de données ou des biobanques, projets avec des participants adultes lorsque la recherche est à risque minimal) : membre suppléant au besoin.
- Évaluer hors réunion des amendements mineurs à un projet de recherche.
- Évaluer des réponses aux commentaires du comité des renouvellements des approbations annuelles des projets.
- Assurer, au besoin, le suivi des événements graves et inattendus, incluant les réactions indésirables et les déviations du protocole.
- Effectuer le suivi actif d'un projet lorsque jugé opportun.
- Procéder à la fermeture des projets de recherche à la suite de la notification de la fin d'un projet.
- Rédiger des avis éthiques.
- Rencontrer les chercheurs lorsqu'ils ont des questions ou pour valider des éléments de leur projet.
- Participer à l'élaboration de politiques et procédures internes.
- Assurer une présence au comité d'accès du Canadian Partnership for Tomorrow Project (CPTP) en ce qui a trait à l'accès aux données du projet CARTaGENE.
- Contribuer au rôle d'éducation du CER.
- Assister le président et le vice-président dans diverses tâches.

12. RÉUNIONS ET PRÉSENCE DES MEMBRES

Le nombre de réunions est dicté par le nombre de projets, cependant le volume d'activités requiert que le comité se réunisse au moins vingt fois par année en comité plénier et au moins vingt fois en comité restreint pour l'évaluation des projets de recherche.²⁵ Le calendrier des réunions du CÉR est communiqué à l'avance aux chercheurs pour qu'ils puissent planifier la soumission de leurs projets de recherche.

Normalement, les membres se rencontrent en personne pour évaluer les projets de recherche qui ne font pas l'objet d'une évaluation déléguée. Lorsque les membres sont éloignés

géographiquement ou en cas de situations imprévues, un membre peut néanmoins participer à la réunion par d'autres moyens que la présence en personne, par exemple, par téléconférence ou vidéoconférence.²⁶

Il est important que les membres du comité assistent régulièrement aux réunions. Des absences fréquentes et sans motif légitime, devraient être interprétées comme un avis de démission.²⁷

13. TRIPLE ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE

Les chercheurs doivent présenter leurs projets de recherche, y compris un projet de recherche pilote, au CÉR pour évaluation et approbation de leur acceptabilité éthique. L'approbation doit être obtenue avant de commencer à recruter des participants, d'accéder à des données ou du matériel biologique.²⁸

Les projets de recherche présentés au Comité d'éthique sont soumis à une triple évaluation : scientifique, administrative et éthique.

Les évaluations scientifiques et administratives sont déléguées à des sous-comités du CÉR, à l'exception de l'évaluation scientifique des études sur dossiers qui peut se faire par les membres scientifiques du CÉR.

13.1 Évaluation par le Comité scientifique

Le Comité scientifique est un sous-comité du CÉR et se rapporte à ce dernier. Il est formé de trois groupes de chercheurs de l'établissement. Ces trois groupes siègent à tour de rôle pour faire l'évaluation scientifique des projets de recherche.

Les membres sont nommés par le CÉR sur recommandation de la Direction de la recherche.

Le Comité scientifique a pour mandat d'évaluer la pertinence, la faisabilité et la valeur scientifique des projets de recherche. Les projets de recherche doivent avoir pour but ultime le maintien et l'amélioration de la santé.²⁹

Le CÉR reconnaît l'évaluation scientifique d'un comité de pairs reconnu. Cette expertise remplace alors l'évaluation du Comité scientifique.³⁰ Est considéré comme un comité de pairs reconnu :

- Un comité scientifique relié à un CÉR d'un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux;

- Un comité scientifique d'un organisme subventionnaire québécois ou fédéral, ou d'un organisme reconnu par l'un de ceux-ci ;
- Un comité scientifique d'une université ;
- Un comité scientifique d'un organisme reconnu internationalement (ex. INSERM, NIH).

13.2 Évaluation par le Comité administratif

Le Comité administratif est un sous-comité du CÉR et se rapporte à ce dernier. Il est formé d'au moins quatre membres : le Directeur adjoint à l'administration du Centre de recherche ou son substitut nommé par le directeur du Centre de recherche, un représentant des laboratoires, un représentant des activités cliniques et un représentant du Bureau des ententes de recherche.

Il faut prévoir des membres suppléants pour chacune des catégories de membres.

Les membres sont nommés par le CÉR sur recommandation de la Direction de la recherche.

Le Comité administratif a pour mandat de procéder à l'évaluation de la convenance institutionnelle. À cette fin, il doit s'assurer de la faisabilité financière et matérielle des projets, de vérifier les aspects contractuels, de s'assurer que tous les coûts directs de la recherche soient prévus au budget de recherche, d'identifier les conflits d'intérêt potentiels en lien avec les aspects financiers et de les rapporter au CÉR en suggérant des actions appropriées pour résoudre ces conflits. Le Comité administratif doit aussi vérifier l'arrimage entre le projet et les orientations du CHU Sainte-Justine et la capacité pratique de l'établissement.

Le Comité administratif doit rapporter au Comité d'éthique les problèmes éthiques soulevés par les clauses des contrats, les ententes institutionnelles ou par d'autres aspects administratifs.

14. ÉVALUATION EN COMITÉ RESTREINT

En conformité avec l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, le CÉR devra déterminer le niveau de son évaluation selon le niveau de risques prévisibles pour les participants.³¹ Il y a deux niveaux d'évaluation possibles: l'évaluation en comité plénier et l'évaluation en comité restreint (ou évaluation déléguée). Ceci s'applique aussi bien à

l'évaluation initiale qu'à l'évaluation continue de la recherche. L'évaluation en comité restreint est déléguée à un ou plusieurs membres du CÉR.

L'évaluation initiale des projets dont les sujets de recherche sont des enfants ne peut pas se faire en comité restreint. Elle doit toujours se faire en comité plénier.

Les actions et décisions des évaluateurs délégués doivent être documentées et faire l'objet d'un rapport à l'intention du CÉR plénier. Dans le cas où le comité restreint envisage de rendre une décision négative quant à l'approbation éthique, la décision doit être renvoyée au CÉR plénier pour qu'il l'examine et l'entérine avant qu'elle ne soit communiquée au chercheur.

15. ÉVALUATION DES PROJETS MULTICENTRIQUES

Un projet qui se déroule simultanément dans plus d'un établissement du Réseau des services de santé et des services sociaux au Québec peut être évalué selon une procédure particulière établie par le Ministère de la santé et des services sociaux.

16. ÉVALUATION ÉTHIQUE EN SITUATION D'URGENCE PUBLIQUE DÉCLARÉE

En situation d'urgence publique déclarée, l'évaluation éthique de la recherche ainsi que le maintien des activités de recherche restent essentiels. L'évaluation éthique des projets de recherche pourra toutefois se faire selon des règles et pratiques modifiées une fois que l'autorité publique a déclaré l'urgence. Selon les circonstances, une réunion spéciale du comité plénier pourra être ajoutée au calendrier pour accélérer les délais d'évaluation et la réunion, des experts pourraient être consultés, des membres suppléants pourraient être rapidement nommés. Des accords de réciprocité avec d'autres établissements à propos des évaluations par les CÉR pourraient être négociés. L'évaluation peut nécessiter une rigueur accrue puisque toutes les personnes concernées risquent de devenir plus vulnérables en raison de la situation d'urgence.

Les projets de recherche liés à l'urgence et les demandes de modifications apportées à des projets en cours compte tenu de nouveaux renseignements qui sont susceptibles de se révéler et d'exiger une réaction très rapidement pendant une urgence seront priorisées. Le renouvellement des approbations éthiques des projets déjà en cours avant l'urgence continuera d'être prise en compte.³²

17. SOUMISSION D'UN PROJET DE RECHERCHE

Les équipes de recherche doivent soumettre leur projet de recherche aux bureaux du CÉR. Le CÉR assure la coordination du triple examen.

Si le projet fait l'objet d'un contrat ou d'une entente avec un commanditaire, le chercheur doit aussi soumettre le dossier du projet de recherche au Bureau des ententes de recherche.

Si le projet est financé par l'industrie, des frais sont exigés pour l'évaluation éthique du projet. Ces frais sont déterminés par l'établissement en collaboration avec le président du CÉR.

Pour permettre l'évaluation éthique des projets de recherche, les chercheurs doivent joindre à leur demande, lorsqu'applicable :

- Le formulaire interne de soumission d'un projet de recherche dûment complété ;
- Le protocole de recherche ;
- Le protocole de la banque relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque dans le cas de la création d'une banque de données ou d'une biobanque ;
- La brochure d'investigateur ;
- Les renseignements disponibles sur la sécurité du médicament expérimental ou de l'instrument médical expérimental incluant l'autorisation de Santé Canada ;
- Le formulaire d'information et de consentement ;
- La publicité en vue du recrutement ;
- Les questionnaires utilisés auprès des participants ;
- La documentation écrite à fournir aux participants ;
- Pour les études sur dossiers sans le consentement des participants ou de leur parent : l'autorisation du Directeur des affaires médicales et universitaires pour consulter les dossiers médicaux à des fins de recherche ;
- L'autorisation de la Commission d'accès à l'information ;
- Le contrat ou l'entente financière avec l'industrie en cours de négociation incluant le budget offert par le promoteur et le budget estimé par le chercheur ;
- Le budget détaillé des coûts estimés au CHU Sainte-Justine ;

- La notification d'octroi du financement ou le budget soumis à l'organisme si financement non obtenu ;
- La lettre du Service pharmaceutique de support à la recherche pour l'évaluation du coût des médicaments,
- Les lettres de collaboration des services hospitaliers pour le recrutement des participants ou toute autres collaborations à la recherche (ex. ressources humaines, tests);
- Dans le cas d'un projet nécessitant l'accès à des données ou du matériel biologique déjà en banque, une lettre d'acceptation de la personne responsable de la banque,
- La décision des autres comités d'éthique de la recherche.³³

18. DÉLIBÉRATIONS ET PRISES DE DÉCISION DU COMITÉ

Seuls les membres nommés par le conseil d'administration peuvent voter. Toutefois, pour obtenir de l'information complémentaire sur un projet de recherche, le comité peut inviter un chercheur lors d'une réunion. Le CÉR doit aussi accepter les demandes raisonnables des chercheurs de participer aux discussions sur leur projet de recherche. Le chercheur ne peut toutefois pas assister aux délibérations ni à la prise de décision du comité.³⁴

Tous les membres doivent avoir la possibilité d'exprimer rationnellement leur point de vue sur la validité éthique des protocoles au cours des délibérations. Les décisions se prennent par voie de consensus.

En l'absence d'un consensus, les décisions sont prises par vote à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, le projet devra être réexaminé après consultation du chercheur.³⁵

Le CÉR approuve, suspend, ou refuse le projet de recherche. Il peut aussi donner une approbation conditionnelle à des modifications au protocole ou au formulaire de consentement. Il peut reporter l'évaluation ou requérir des précisions sur le projet et demander au chercheur de se présenter devant lui pour répondre à ses questions. Il peut interrompre un projet en cours.³⁶

Les décisions motivées et les dissidences sont consignées au compte rendu et transmises par écrit au chercheur au plus tard deux semaines après la réunion.³⁷

Les décisions du comité sont impératives.

Aucun sujet humain ne doit être autorisé à participer à un projet de recherche avant que le comité n'ait donné par écrit son approbation.³⁸

19. COMPTE RENDU DES RÉUNIONS

Le compte rendu d'une réunion en comité plénier ou restreint est révisé par le président, le vice-président ou une personne déléguée et soumis par courriel, pour approbation, aux membres qui étaient présents à la réunion. Le compte rendu contient les informations suivantes pour chacun des projets évalués :

- Le titre du projet et le nom du ou des chercheurs
- La nature de la décision
- En cas de décision négative, la justification de celle-ci
- En cas de décision conditionnelle, une indication précise des modifications ou clarifications exigées
- L'existence d'un conflit d'intérêts d'un membre le cas échéant
- Les moyens de suivi

20. RÉÉVALUATIONS ET APPELS DES DÉCISIONS

Le comité doit informer les chercheurs par écrit des procédures de réévaluation et d'appel de ses décisions.³⁹

20.1 La réévaluation des décisions

Les chercheurs ont droit à une réévaluation de leur projet par le CÉR si leur projet s'est vu refuser l'approbation éthique ou si l'approbation est sous réserve de modifications qui selon eux portent atteinte à l'intégrité ou la faisabilité de la recherche proposée. Il incombe aux chercheurs de justifier les motifs de leur demande de réévaluation.⁴⁰

20.2 La procédure d'appel des décisions

Dans le cas où le CÉR et les chercheurs n'ont pas réussi à s'entendre lors de la réévaluation, les chercheurs peuvent soumettre leurs projets à un comité spécial d'appel constitué par le Conseil d'administration de l'établissement. Les membres du CÉR dont la décision est portée

en appel ne doivent pas être membres du comité d'appel. Le chercheur et un représentant du CÉR doivent toutefois avoir la possibilité de s'adresser au comité d'appel mais ils ne peuvent pas assister aux délibérations ni à la décision. Un appel peut être demandé pour des motifs liés à la procédure ou portant sur le fond. Le comité d'appel rend des décisions finales. Les décisions sont communiquées par écrit aux chercheurs et au CÉR.⁴¹

21. EXAMEN CONTINU DES PROJETS EN COURS

Le comité assure l'examen continu des projets de recherche en cours selon les modalités définies dans le document intitulé : La Politique d'examen continu des projets de recherche en cours.⁴²

22. CONSERVATION DES DOSSIERS DES PROJETS DE RECHERCHE

Le comité constitue un fichier d'enregistrement de tous les projets de recherche. Ce fichier doit à tout le moins contenir le titre du projet, le nom des chercheurs, la date d'approbation du projet, les dates de demandes de modification du projet de recherche approuvé et de renouvellements de l'approbation éthique, les dates où furent prises en compte des déclarations d'événements graves et imprévus, la date du début et la date de cessation du projet.⁴³

Le CÉR conserve des dossiers complets comprenant toute la documentation et la correspondance ayant trait aux projets qui lui sont soumis pour évaluation pendant au moins cinq ans après la fin de l'essai.⁴⁴ Cependant, les données des essais cliniques doivent être conservées pendant 25 ans.

Les décisions, les divergences d'opinions, de même que les motifs respectifs doivent être consignés clairement dans les comptes rendus des réunions du CÉR. Les comptes rendus sont conservés dans des conditions assurant leur confidentialité. Ils sont cependant accessibles aux représentants autorisés de l'établissement, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

23. RAPPORT ANNUEL

Au début de chaque année, le président fait un rapport d'activités de l'année précédente au Conseil de l'administration de l'établissement. Ce rapport annuel présente au moins les

éléments suivants: la liste des membres et leurs compétences, le nombre de réunions tenues durant l'année, la liste des projets soumis (incluant le nom des chercheurs, l'origine du financement, un résumé du projet et la décision du comité), le suivi exercé et tout autre élément jugé pertinent par le comité.⁴⁵ Le rapport annuel doit être soumis au Comité avant d'être déposé au Conseil d'administration.

Un rapport annuel des activités du comité, dans le format et selon le calendrier indiqués par le Ministère, est transmis à l'Unité de l'éthique du Ministère de la Santé et des Services sociaux.

-
- ¹ Code civil du Québec, L.Q., 1991, c. 64, art. 21, [ci-après C.c.Q.].
- ² ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, Déclaration d'Helsinki, 2013, Fortaleza, art. 23; C.c.Q., art. 20 et 21; MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, Québec, Gouvernement du Québec, 1998, p. 11, 21, [ci-après Plan d'action ministériel]; CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Approvisionnement et Services Canada, décembre 2010, art. 2.1, [ci-après EPTC2], FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTE DU QUEBEC, Les Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, avril 2001, section A.1, [ci-après Les Standards du FRSQ].
- ³EPTC2, art. 2.1 et son application, art., 10.1.
- ⁴ EPTC2, art. 2.5.
- ⁵ Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C. 03.306; SANTÉ CANADA, Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, (directive tripartite harmonisée de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain), Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux, Ottawa, 1997, art. 3.1.1, [ci-après Les bonnes pratiques cliniques] ; Les Standards du FRSQ, section A.1, EPTC2, art. 6.3.
- ⁶ Déclaration d'Helsinki, 2013, art. 23 ; Règlement sur les aliments et drogues, C.03.306; art. 21 C.c.Q.; Plan d'action ministériel, p. 13 et 21; EPTC2, art. 6.3; Les Standards du FRSQ, section A.1.
- ⁷ EPTC2, art. 6.1; Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.3.6.
- ⁸ Déclaration d'Helsinki, art. 16, 17, 25, 26, 34, 36 ; Règlement sur les aliments et drogues, art. C.03.307 (1) q) ; EPTC2, art. 2.7, 5.3, 7.4, 11.1 (et l'Application), 11.12.
- ⁹ Déclaration d'Helsinki, 2013, art. 19; Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.1.1.
- ¹⁰ Plan d'action ministériel, p. 13.
- ¹¹ Plan d'action ministériel, p.22 ; Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux, Gazette officielle du Québec, vol. 35, 1998, p. 1039-1040, 29 août 1998, art. 4, [ci-après Avis sur les conditions d'exercice] ; EPTC2, art. 6.2 ; Les Standards du FRSQ, section A.4.
- ¹² Plan d'action ministériel, p. 22 ; Avis sur les conditions d'exercice, art. 7 ; EPTC2, art. 6.2 ; Les Standards du FRSQ, sections A.4 et K.1.
- ¹³ Les Standards du FRSQ, section K.1.
- ¹⁴ EPTC2, art. 6.2 ; Les Standards du FRSQ, section A.4.
- ¹⁵ Règlement sur les aliments et drogues, C.03.306 ; Plan d'action ministériel, p. 21-22; EPTC2, art. 6.4; Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.2.1 ; Avis sur les conditions d'exercice, art. 2 ; Les Standards du FRSQ, section A.2.
- ¹⁶ Plan d'action ministériel, p. 21-22; EPTC2, art. 6.5.; Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.2.6 ; Avis sur les conditions d'exercice, art. 2.
- ¹⁷ EPTC2, art. 6.4 et 7.3 (Application); Les Standards du FRSQ, section A.2.
- ¹⁸ Plan d'action ministériel, p. 22; EPTC2, art. 6.2, 6.6 et 6.7; Avis sur les conditions d'exercice, art. 3 et 5, Les Standards du FRSQ, section A.4. Pour assurer une continuité dans le fonctionnement du comité, le processus de remplacement des membres doit s'effectuer d'une façon graduelle.
- ¹⁹ Plan d'action ministériel, p.22.
- ²⁰ EPTC2, art. 6.7; Les Standards du FRSQ, section J.2.
- ²¹ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS). Operational Guidelines for Ethics Committee that Reviews Biomedical Research, 2000, art. 7.3; COMITÉ AVISEUR D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET D'INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE DU FRSQ, Les standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, Document de travail, Septembre 2000, section A.3; Plan d'action ministériel, p. 21; EPTC2, art. 6.9; Les bonnes pratiques cliniques, art.3.2.3 ; Les Standards du FRSQ, section A.3.
- ²² Plan d'action ministériel, p. 10 et 23; Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.2.5 ; Avis sur les conditions d'exercice, art. 10, EPTC2, art. 7.3.
- ²³ Plan d'action ministériel, p. 10 et 23; Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.2.1 ; Avis sur les conditions d'exercice, art. 10.
- ²⁴ EPTC2, art. 6.8 .
- ²⁵ EPTC2, art. 6.10.
- ²⁶ EPTC2, art. 6.9, application et art. 6.10.
- ²⁷ ETPC2, art. 6.10.

²⁸ C.c.Q., art. 20, 21; Règlement sur les aliments et drogues, art. C.05.006 c); Déclaration d'Helsinki, art. 23 ; EPTC2, art. 6.11.

²⁹ EPTC2, art. 2.7, Déclaration d'Helsinki, 2013, art. 21.

³⁰ Les Standards du FRSQ, section B.1.

³¹ EPTC2, art. 6.12 et 2.9.

³² ETPC2, art. 6.21, 6.22, 6.23.

³³ Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.1.2 et 3.1.3, EPTC2, art. 11.1

³⁴ EPTC2, art. 6.13.

³⁵ EPTC2, art. 6.10, Application.

³⁶ Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.1.2.

³⁷ EPTC2, art. 6.13 ; Les bonnes pratiques cliniques, art.3.3.9.

³⁸ Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.3.6.

³⁹ Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.3.9.

⁴⁰ EPTC2, art. 8.18.

⁴¹ EPTC2, art. 6.19 et 6.20.

⁴² EPTC2, art. 2.8.

⁴³ Plan d'action ministériel, p. 12 ; Les Standards du FRSQ, section J.4.

⁴⁴ EPTC2, art. 6.17, Les bonnes pratiques cliniques, art. 3.4.

⁴⁵ Plan d'action ministériel, p. 24 ; Avis sur les conditions d'exercice, art. 12.