

RÈGLEMENT

R-012

CADRE RÉGLEMENTAIRE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Émis par : Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique

Adopté par le Conseil d'administration le 15 juin 2017

Révisé: 23 janvier 2020 16 décembre 2021



Table de matières

PR	PRÉAMBULE5		
1.	ARTI	CLE 1 – LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES	6
	1.1.	LES OBJECTIFS DU CADRE RÉGLEMENTAIRE	6
	1.2.	CHAMPS D'APPLICATION DU CADRE DE RÉGLEMENTAIRE	6
		1.2.1.Recherche nécessitant une évaluation éthique	7
		1.2.2.Recherche ne nécessitant pas une évaluation éthique	
	1.3.	LES DÉFINITIONS	
		Principes directeurs	
2.	CAD	RE NORMATIF	11
	2.1.	LES RESPONSABILITÉS EN CAUSE	12
		2.1.1.Pouvoirs et responsabilités du Conseil d'administration (CA)	12
		2.1.2.Rôle de la direction générale	13
		2.1.3.Rôle et responsabilités du chercheur et du personnel de recherche	13
		2.1.4.Rôle du personnel du CISSS de l'Outaouais	15
		2.1.5.Rôle et responsabilités du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)	15
		2.1.6.Rôle et responsabilités de la Direction de l'enseignement, des relations universitaires et de	
		recherche (DERUR)	15
		2.1.7.Rôle et responsabilités du directeur des services professionnel et de la pertinence clinique	
		(DSPPC)	15
		2.1.8.Rôle et responsabilités du département de la pharmacie et contrôle des médicaments	
		d'expérimentation	16
3.	ART	ICLE 2 - LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	16
	3.1.	MANDAT ET COMPÉTENCE DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	17
		Pouvoirs et responsabilités du CER	
	3.3.	LE RATTACHEMENT ADMINISTRATIF ET L'INDÉPENDANCE DU CER	18
		LA COMPOSITION DU CÉR	
	3.5.	MEMBRES SUPPLÉANTS	20
		NOMINATION, RÉVOCATION ET DÉMISSION DES MEMBRES ET DES OFFICIERS DU CER	
		Durée du mandat	
	3.8.	FONCTIONS ET ACTIONS ATTENDUES DES MEMBRES	21
		3.8.1.Personnes ayant une expertise en recherche scientifique	21
		3.8.2.Personne ayant des connaissances en éthique	
		3.8.3.Personne ayant des connaissances en droit	
		3.8.4.Médecins et pharmaciens	
		3.8.5.Personnes ayant une expertise et de l'expérience dans un domaine de la santé mentale et	
		des services psychosociaux	
		3.8.6.Représentant de la communauté	
		3.8.7.Tous les membres	
		3.8.8.Fonctions particulières des officiers	
		3.8.8.1 Les fonctions de la présidence	
		3.8.8.2 Les fonctions de la vice-présidence	

	3.8.8.3 Les fonctions du secrétaire	22
	3.9. BUREAU D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (BER)	23
	3.10. LES RÈGLES DE NATURE ADMINISTRATIVE ENCADRANT LES RÉUNIONS DU CER	24
	3.10.1.Formation exigée	24
	3.10.2.Lieu des réunions	24
	3.10.3.Convocation des membres	24
	3.10.4.Documentation pertinente aux fins des réunions	24
	3.10.5.Réunion et assiduité	24
	3.10.6.Quorum	25
	3.10.7.Huis clos	25
	3.10.8.Personne invitée	25
	3.11. LES RÈGLES GARANTISSANT L'INTÉGRITÉ DES PROCESSUS D'EXAMEN ÉTHIQUE	26
	3.11.1.Recours à des conseillers spéciaux	26
	3.11.2.Prise de décision	26
	3.11.3.Procès-verbal du CER	
4.	ARTICLE 3 - LE PROCESSUS D'EXAMEN ÉTHIQUE ET CONTINU DES ACTIVITÉS DE LA RECHERCHE	27
	4.1. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES DEMANDES	27
	4.2. RÉCEPTION DU PROJET DE RECHERCHE AU BUREAU DE LA RECHERCHE (BR)	27
	4.3. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS PAR LE CER	28
	4.4. MÉTHODE PROPORTIONNELLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE	29
	4.4.1.Évaluation en comité plénier	30
	4.4.2.Évaluation en comité restreint	30
	4.5. COMMUNICATION DE LA DÉCISION	31
	4.6. RÉÉVALUATION DES DÉCISIONS ET PROCÉDURES D'APPEL	32
	4.7. SUIVI CONTINU DES PROJETS EN COURS	33
	4.8. GESTION DES PLAINTES	34
	4.9. MODALITÉS PARTICULIÈRES	
	4.9.1.Conflits d'intérêts, neutralité et manquement à l'intégrité	
	4.9.2.Modalités de recrutement des participants et accès aux données	
	4.9.3.Évaluation des critères d'érudition	
	4.9.4.Découvertes fortuites	36
	4.9.5.Évaluation en situation d'urgence publique officiellement déclarée	36
	4.9.6.Prélèvement et usage de matériel biologique humain	37
	4.9.7.Consentement libre, éclairé et continu	38
	4.9.8.Vie privée et confidentialité des données	41
5.	ARTICLE 4 – DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE	42
	5.1. DOCUMENTATION	
	5.2. DOCUMENTATION CLASSÉE ET ARCHIVÉE	
	5.2.1.Conservation des dossiers de recherche	43
	5.2.2.Accès à la documentation	43
	5.2.3.Dossiers de recherche détenus par les chercheurs	44
	5.2.4.Moyens mis en œuvre en vue d'identifier les personnes qui prêtent leur concours à des	
	activités de recherche tout en respectant la confidentialité	
	5.2.5.Le répertoire sera créé et conservé par le chercheur et disponible sur demande du CER	45
6.	ARTICLE 5 – MODALITÉS FINALES	45
	6.1. Interprétation	45
	6.2. RÉVISION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE	46
	6.3. RAPPORTS AU CONSEIL D'ADMINISTRATION	46
	6.4. OBLIGATION DE RENDRE DES COMPTES.	46



6.5.	ASSURANCE RESPONSABILITÉ DU CER	16
RÉFÉREI	NCES	ļ7

Préambule

Le Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Outaouais (CISSS de l'Outaouais) soutient des activités d'enseignement et de recherche, notamment avec des affiliations universitaires.

La protection des personnes est l'objet premier du présent cadre réglementaire. Il guidera le chercheur dans la gestion de la dimension éthique de ses activités de recherche. Le chercheur a la responsabilité professionnelle d'adhérer à des règles éthiques afin d'assurer sans compromis, aux participants de recherche, le respect de leur dignité.

Le CISSS de l'Outaouais se doit de donner au public l'assurance que les activités de recherche auxquelles son nom est associé répondent à des normes éthiques et déontologiques reconnues. À cette fin, les recherches doivent être conduites de manière à ne pas profiter de la vulnérabilité des clientèles pour leur assurer toute la protection requise. Elles ne doivent pas nuire aux liens de confiance, parfois fragiles, que les clientèles entretiennent avec les professionnels de la santé et des services sociaux et l'ensemble de la communauté.

La notion de recherche doit être entendue au sens large, de manière à couvrir toute activité de recherche avec des personnes, incluant la création ou l'utilisation d'une banque de données ou d'une biobanque. La recherche avec les participants humains comprend la recherche qui inclut des renseignements personnels, du matériel biologique d'origine humaine et les renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non.

Par ailleurs, certaines activités pour lesquelles on a recours à des méthodes semblables à celles qui sont utilisées en recherche ne constituent pas nécessairement des projets de recherche; c'est le cas, notamment, des études d'assurance de la qualité, des évaluations et des activités de surveillance en santé publique.

Le cadre réglementaire vise à la fois à protéger les participants à la recherche, notamment le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice et à favoriser l'excellence et le dynamisme de la recherche dans le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS).

TITRE Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 5 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

1. ARTICLE 1 – LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1.1. Les objectifs du cadre réglementaire

Les objectifs du cadre réglementaire en éthique de la recherche avec des êtres humains du CISSS de l'Outaouais sont les suivants :

- a) Décrire les attentes spécifiques du CISSS de l'Outaouais en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- b) Reconnaître l'expertise du Comité d'éthique de la recherche (CER) non seulement au service de l'établissement dont il relève, mais aussi au service des autres établissements publics du RSSS qui participent à un même projet de recherche;
- c) Faire en sorte que les chercheurs adoptent des comportements éthiques;
- d) Offrir un cadre en matière d'éthique de la recherche conforme aux lois et aux normes éthiques en vigueur;
- e) Définir les paramètres de qualité et de pertinence en matière de recherche;
- f) Garantir la dignité, le bien-être, la sécurité et le respect ainsi que tous les droits légaux de la personne participant à la recherche;
- g) Inscrire la recherche au cœur de la vision organisationnelle afin d'en faire une activité qui permet à l'établissement d'offrir à sa clientèle des soins et services de qualité, pertinents et sécuritaires tout en visant l'excellence, l'innovation et une meilleure compréhension de tous les enjeux;
- h) Instaurer et maintenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche, l'éthique et la conduite responsable en recherche;
- i) Promouvoir l'éthique en recherche de manière que la recherche satisfasse à des critères élevés de qualité, tant dans sa conception que dans sa réalisation et la diffusion de ses résultats, sans compromis pour la dignité des participants à la recherche;
- j) Mettre en œuvre les moyens qui permettront aux chercheurs d'assumer les responsabilités qui leur incombent. Ces moyens doivent être proportionnels aux risques que comporte la recherche.

1.2. Champs d'application du cadre de réglementaire

Les champs d'application du cadre réglementaire sont les suivants :

a) Ce cadre réglementaire s'applique à toutes personnes impliquées dans des activités de recherche au CISSS de l'Outaouais autant lors de recherches internes (les chercheurs, les professionnels de recherche, les étudiants, les dirigeants et le personnel clinique et non clinique de l'établissement, incluant les médecins, les sages-femmes, les pharmaciens, les dentistes, les gestionnaires et les bénévoles), que de recherches externes (chercheurs, professionnels de recherche, auxiliaires

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012	
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 6 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

de recherche et étudiants provenant d'autres milieux que l'établissement tel que les universités, autres établissements de santé, etc.);

- b) Ce cadre vise autant les champs de recherche en santé qu'en services sociaux et leur intégration, le cas échéant;
- c) Ce cadre vise tout type de recherche portant sur des participants humains qu'elle est fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative ou autre;
- d) Le terme « projet de recherche » est défini comme étant la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

1.2.1. Recherche nécessitant une évaluation éthique

Selon l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – (ÉPTC 2 2018) à l'article 2.1, les recherches suivantes doivent être évaluées et approuvées par un CER avant le début des travaux :

- a) Les recherches avec des participants humains vivants;
- b) Les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées;
- c) Le prélèvement de matériel biologique en vue de recherche future.

1.2.2. Recherche ne nécessitant pas une évaluation éthique

- a) La recherche portant exclusivement sur de l'information accessible au public ne nécessite pas une évaluation éthique par un CER lorsque cette information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi et qu'il n'y a pas d'attente raisonnable quant à la protection de leur vie privée (ÉPTC 2 2018, article 2.2) de la part des participants;
- b) Toujours selon l'ÉPTC 2 2018, à l'article 2.3, l'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas une évaluation éthique par un CER si :
 - la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
 - les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;
 - aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 7 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

c) Une recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme ne nécessite pas une évaluation éthique par un CER si les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignement identificatoire (ÉPTC 2 2018, article 2.4).

Même si une activité ne constitue pas de la recherche et qu'elle n'est pas soumise aux exigences du présent cadre, l'établissement devrait s'assurer que les questions éthiques qu'elle peut soulever sont soigneusement étudiées par une personne ou un organisme – autre qu'un CÉR - qui est en mesure d'offrir des conseils ou un avis indépendant (ÉPTC 2 2018, article 2.4).

1.3. Les définitions

Éthique / déontologie

Le mot « éthique » fait référence à l'ensemble des valeurs et des principes à promouvoir dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains.

Le mot « déontologie » réfère aux règles définissant les devoirs professionnels des chercheurs.

Aux fins du présent cadre réglementaire et en conformité avec la terminologie de l'ÉPTC 2 2018, nous utilisons le mot « éthique » en comprenant qu'il englobe cette double dimension.

CER

Un comité d'éthique de la recherche

CER évaluateur

Un CER qui, après avoir examiné s'il répond aux exigences requises, accepte d'examiner un projet de recherche qui sera mené dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Le CER doit avoir été constitué par le conseil d'administration d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS ou être le Comité central éthique de la recherche (CCER) institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

CER désigné

Le CER est désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour évaluer les projets de recherche susceptibles de porter atteinte à l'intégrité sollicitant la participation de personnes mineures et inaptes, nécessitant ainsi une évaluation éthique en vertu de l'art. 21 du Code Civil du Québec (C.c.Q.).

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012	
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 8 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

CCER

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

Chercheur

Une personne à qui un établissement public du RSSS reconnaît le statut de chercheur ou octroie un privilège de recherche aux conditions prévues dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux. L'établissement public, aux fins de la réalisation d'un projet de recherche en particulier, reconnaît le statut de chercheur que la personne a obtenu auprès d'un autre établissement public, d'une université ou d'un cégep du Québec, d'une autre province du Canada ou par un établissement qui est reconnu par une université ou un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou qui lui est déjà reconnu par un organisme subventionnaire du gouvernement québécois ou du gouvernement fédéral à condition que la personne accepte de se conformer aux exigences à ce sujet fixées par l'établissement.

Participant humain à la recherche

Les « participants humains » (appelés participants) sont les personnes dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche. (ÉPTC 2 2018)

Consentement

Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche. (Art 20, C.c.Q.)

Le terme « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu. (ÉPTC 2 2018).

Critères d'érudition

Le terme « critères d'érudition » réfère à la conception scientifique même de l'activité de recherche qui doit être pertinente et conçue de façon à répondre aux questions soulevées par la recherche.

<u>Utilisation secondaire des données</u>

L'expression « utilisation secondaire des données » signifie l'utilisation de données obtenues dans un autre but que celui de la recherche ou celui pour lequel le consentement a été explicitement obtenu du participant. Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou encore les spécimens biologiques produits

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012	
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 9 sur 48	
\square Comité de direction	S/O			

au départ à des fins thérapeutiques ou pédagogiques, mais proposés cette fois-ci à des fins de recherche. (ÉPTC 2 2018, chapitre 5-D).

Établissement

Désigne un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux qui est visé par la Loi sur les services de santé et les services sociaux ainsi que la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences.

<u>Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation</u> des recherches

Le président-directeur général de l'établissement, ou un membre du personnel de l'établissement identifié dans un règlement de l'établissement en conformité avec l'article 169 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, qui reçoit le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans un établissement public du RSSS ou sous ses auspices¹. Cette personne doit constater que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de convenance du projet à l'établissement ont tous trois donné un résultat positif avant de donner son autorisation au chercheur.

Promoteur

Une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé ou public qui est chargé du financement d'un projet de recherche. La définition inclut un organisme ou une personne à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées au projet de recherche.

Risque minimal

Recherche à risque minimal s'entend d'une recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche. (ÉPTC 2 2018, section 2-B)

Suivi éthique continu

À la suite de l'examen initial et de l'approbation du projet de recherche par le CER, l'évaluation éthique de la recherche doit se poursuivre pendant toute la durée du projet (ÉPTC 2 2018, article 2.8).

1.4 Principes directeurs

Le CISSS de l'Outaouais estime fondamental de s'assurer que les activités de recherche proposées respectent la dignité humaine et qu'elles s'inscrivent dans une perspective

¹ Définition : qui est sous l'égide de, la direction de, la protection de...

TITRE : Cadre réglementaire e	en éthique de la recherche		R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 10 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

d'avancement des connaissances. Le respect de la dignité humaine s'exprime par trois principes directeurs : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice (EPTC 2 2018, chapitre I). L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche et l'établissement doit s'assurer que les inconvénients prévisibles ne sont pas plus importants que les avantages escomptés.

Le CISSS de l'Outaouais demande donc aux chercheurs qui réalisent des activités de recherche impliquant des êtres humains de se conformer aux dispositions énoncées dans ces documents de référence et aux lois en vigueur.

2. CADRE NORMATIF

Les activités de recherche doivent respecter les lois et les règlements en vigueur ainsi que les normes éthiques édictées sur les scènes internationale et nationale, notamment :

- a) La Charte des droits et libertés de la personne, le Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et les services sociaux, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé,
- b) Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées (Santé Canada. 2016);
- L'avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil. 1998;
- d) Le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, 2020;
- e) L'Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. 2018) (https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf)
- f) Les Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ. 2008(FRSQ);
- g) La Déclaration d'Helsinki (Association médicale mondiale, 2013);
- h) Les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale (OMS, 2000);
- i) Les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (CIOMS et OMS, 2000/2003);

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 11 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

- j) La Politique sur la conduite responsable en recherche (Fonds de recherche du Québec, 2014) https://frq.gouv.qc.ca/la-conduite-responsable-en-recherche/
- 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 (MSSS, 2016);
- I) Les règles propres à la couverture d'assurance responsabilité de l'établissement.
- m) Les devoirs et les conduites attendus de l'ensemble des documents administratifs de l'établissement pour le processus de la recherche et dans la réalisation des examens en vue de l'autorisation des projets de recherche.

2.1. Les responsabilités en cause

2.1.1. Pouvoirs et responsabilités du Conseil d'administration (CA)

Les pouvoirs du CER sont établis par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ainsi que par le CA du CISSS de l'Outaouais de qui relève le Cadre réglementaire en éthique de la recherche. Le CER ne peut être rattaché à un sous-comité du conseil d'administration. À cet effet, le CA doit :

- a) nommer les membres du CER après s'être assuré qu'ils possédaient les compétences requises à l'accomplissement de leur tâche;
- b) s'assurer que la composition, le mandat et les pouvoirs du CÉR respectent les normes éthiques généralement reconnues et, si le CÉR est désigné par le ministre, les conditions de fonctionnement établies à cet égard;
- c) adopter le Cadre réglementaire en éthique de la recherche;
- d) prendre acte du rapport que soumet annuellement le CER, comme demandé par le MSSS;
- e) s'assurer que le CER dispose des ressources et d'une indépendance administrative suffisante pour réaliser son mandat, aux plans administratif, financier et formatif;
- f) veiller à ce que les membres du CÉR et, au besoin, le personnel de soutien du CÉR aient accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche.

En aucun temps, le Conseil d'administration ne peut, notamment, casser les décisions du CER fondées sur des motifs éthiques. Il peut cependant refuser

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012	
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 12 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

que certains projets de recherche soient réalisés sous son autorité même si le CER en a approuvé la dimension scientifique et éthique.

2.1.2. Rôle de la direction générale

La direction générale est responsable de l'implantation, de la mise en œuvre et de la mise à jour régulière du cadre réglementaire adopté par le conseil d'administration. Elle peut cependant déléguer cette responsabilité à une autre direction.

La direction générale doit :

- a) mettre en œuvre et promouvoir le cadre réglementaire en le diffusant aux acteurs concernés;
- b) nommer le personnel de soutien adéquat à la réalisation du mandat du comité d'éthique de la recherche;
- c) informer, par écrit, le comité d'éthique de la recherche de la couverture d'assurance responsabilité qui couvre les activités du comité et des modalités afférentes.

2.1.3. Rôle et responsabilités du chercheur et du personnel de recherche

Le chercheur doit :

- a) respecter et appliquer les lois et les règlements en vigueur ainsi que les normes éthiques édictées sur les scènes internationale et nationale;
- b) respecter et appliquer le Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais, les politiques institutionnelles en vigueur comme : la politique institutionnelle de recherche, la politique sur la conduite responsable en recherche, la politique sur les conflits d'intérêts, la politique de gestion des banques de données aux fins de recherche;
- respecter et appliquer les procédures qui découlent de la politique institutionnelle de recherche comme : la procédure de consentement et de recrutement, la procédure de gestion des banques de données et de matériel biologique, la procédure de gestion des fonds et des contrats de recherche;
- d) respecter les décisions du CER;
- e) détenir les connaissances appropriées en recherche et des connaissances sur les normes relatives à l'éthique et à la conduite responsable en recherche;

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 13 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

- f) fournir au CER les curriculum vitae de ses assistants de recherche et une preuve de leurs connaissances en éthique de la recherche (modules 1 et 3 de l'unité d'éthique du MSSS ou l'équivalent);
- g) s'assurer de la compétence des membres de son équipe de recherche;
- h) soumettre pour approbation préalable toute modification autre qu'administrative du projet sauf en cas de danger immédiat pour les participants;
- joindre, tout document nécessaire à l'étude du projet, notamment :
 - si la recherche se fait en partie ou en totalité dans un autre site que ceux relevant du CISSS de l'Outaouais, un certificat attestant que le site en question a reçu l'agrément d'un organisme reconnu par le MSSS;
 - les documents permettant une appréciation de la validité scientifique de la recherche et de son érudition ainsi que les qualités métriques des outils utilisés, tests et questionnaires, en français et en anglais le cas échéant;
 - des suggestions de méthodes de surveillance éthique continue appropriée à leur projet;
- réaliser son projet de recherche conformément au protocole approuvé par le CER et sous réserve de son approbation;
- k) déposer un rapport d'étape et un rapport final sur l'état d'avancement de sa recherche conformément au protocole et aux dates prévues par le CER;
- signalé au CER avec diligence, toutes conséquences significatives sur l'état et le bien-être des participants à la recherche (événements sérieux indésirables) et toutes déviations au projet de recherche;
- m) inscrire au répertoire des participants à la recherche, tout participant de recherche enrôlé et conserver ce répertoire un an après la fin du projet, et le présenter au CER sur demande;
- n) s'assurer de la signature de l'engagement au respect de la confidentialité pour tous ses collaborateurs et les membres de son équipe de recherche;
- o) assumer la responsabilité des actions et du respect des normes éthiques par les membres de son équipe agissant en son nom;
- p) s'assurer d'une bonne gestion et d'un bon contrôle des médicaments d'expérimentation;
- q) respecter et s'appuyer sur les directives préalables laissées par le participant qui a signé une directive de recherche indiquant ses préférences concernant sa participation dans le cas où il deviendrait inapte.

TITRE : Cadre réglementaire e	n éthique de la recherche		R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 14 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

2.1.4. Rôle du personnel du CISSS de l'Outaouais

Le personnel doit :

- a) informer la personne chargée de la conduite responsable en recherche (Politique de la conduite responsable en recherche P-002) lorsqu'il est témoin de toute conduite ou pratique douteuse envers un usager ou un participant à la recherche.
- **2.1.5.** Rôle et responsabilités du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)

Le CMDP doit:

- a) recommander au CA l'attribution de privilèges de recherche aux personnes sous sa responsabilité, suite à l'analyse de leurs dossiers soumis au Conseil scientifique du Centre de recherche du CISSS de l'Outaouais;
- b) promouvoir la recherche, le respect et l'application des normes éthiques en matière de recherche auprès de ses membres.
- **2.1.6.** Rôle et responsabilités de la Direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche (DERUR)

La DERUR doit:

- a) S'assurer, à travers le Centre de recherche, que toute recherche qui se réalise dans le CISSS de l'Outaouais :
 - soit en conformité avec les politiques et procédures institutionnelles de recherche du CISSS de l'Outaouais;
 - a reçu une évaluation ou une validation scientifique;
 - a reçu une analyse de la convenance institutionnelle satisfaisante.
- b) S'assurer (si applicable) du respect de la procédure de gestion des fonds et contrats de recherche.
- **2.1.7.** Rôle et responsabilités du directeur des services professionnel et de la pertinence clinique (DSPPC)

Le DSPPC doit:

a) assurer le respect du Cadre réglementaire en éthique de la recherche concernant l'accessibilité, la gestion et la conservation des dossiers, des

TITRE : Cadre réglementaire e	n éthique de la recherche		R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 15 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

- banques de données et des dossiers des usagers engagés dans des activités de recherche;
- b) s'assurer du respect du Cadre réglementaire en éthique de la recherche concernant la gestion des médicaments de recherche (LSSSS, art. 189 et 2).

2.1.8. Rôle et responsabilités du département de la pharmacie et contrôle des médicaments d'expérimentation

La question du contrôle des médicaments d'expérimentation est indissociable de la protection des personnes prêtant leur concours à des activités de recherche. L'utilisation de médicaments de recherche peut comporter des risques qui, en raison même de la nature expérimentale de la substance, ne sont pas entièrement connus. Ces médicaments doivent donc, au minimum, profiter des mesures de contrôle applicables aux autres médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions de la Loi sur les services de santé et les services sociaux. (Art. 116-117, LSSSS)

Dans le cadre de l'utilisation des médicaments à des fins de recherche, le Bureau de la recherche afin d'établir la convenance institutionnelle est tenu de soumettre une copie du projet de recherche au chef du département de pharmacie pour évaluation. Le chef du département, à la fin de son évaluation, doit faire des recommandations au Bureau de la recherche qui en tiendra compte dans la confirmation de la convenance institutionnelle:

- a) quant aux modalités de déroulement du projet en ce qui concerne la préparation, la distribution, l'entreposage, l'administration des médicaments et le contrôle des registres;
- b) quant à la capacité du département à soutenir, à respecter la mise en œuvre, les réglementations et suivre les politiques et procédures entourant la réalisation de l'étude. Le chef du département doit s'assurer que l'usager reçoive les soins et services pharmaceutiques usuels en plus des activités exigées par le protocole. Il établira avec le chercheur principal les modalités de distribution des médicaments ou molécules de la recherche.

Le dossier pharmacologique de l'usager doit mentionner que celui-ci fait partie d'une étude et si l'étude le permet le nom du ou des médicaments de recherche doit être inscrit au dossier pharmacologique du patient.

3. ARTICLE 2 - LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

TITRE : Cadre réglementaire e	en éthique de la recherche		R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 16 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

3.1. Mandat et compétence du Comité d'éthique de la recherche

Le mandat essentiel du Comité d'éthique de la recherche est de mettre en place des mécanismes pour protéger la dignité, le bien-être, la sécurité et les droits des participants à la recherche. L'approbation et le suivi continu d'un projet de recherche par le CER doivent constituer une garantie publique de sécurité pour les participants. Le CER est responsable de l'évaluation éthique de tous les projets de recherche locaux ou de ceux multicentriques pour lesquels il est le CER évaluateur.

Le CER est responsable de tout projet de recherche mené au CISSS de l'Outaouais, et ce, sur les plans de l'éthique, de la qualité et des éléments financiers (conflits d'intérêts) qui peuvent avoir un impact sur le plan de l'éthique. Il s'assure de la validité scientifique du projet ou, si celui-ci a été évalué par un comité scientifique, il s'assure que les aspects scientifiques (méthodes et devis de recherche) du projet sont acceptables sur le plan éthique.

Le CER doit ajouter à son mandat, des activités d'information, de formation, de promotion et de sensibilisation des chercheurs et des membres du comité aux principes, règles et questions d'éthique de la recherche. Il établit également le cadre réglementaire en éthique de la recherche et le soumet pour approbation au CA.

Le CER doit déterminer les moyens de suivi continu appropriés. Il s'assure du suivi continu de l'éthique des projets de recherche en cours.

De plus, le CER désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, a pour mandat d'évaluer, de statuer sur les projets de recherche effectués auprès des personnes mineures ou des majeures inaptes et d'assortir cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer.

Le CISSS de l'Outaouais peut s'entendre avec un autre établissement du RSS pour que son CER soit responsable des examens d'approbation éthique et des suivis des projets de recherche de cet autre établissement. Dans ce cas, les projets soumis par cet établissement sont évalués conformément au présent cadre réglementaire.

3.2. Pouvoirs et responsabilités du CER

Le CER fixe les conditions et exigences requises pour l'évaluation des projets de recherche. Il met à la disposition de ses membres des formulaires d'évaluation des protocoles et des formulaires de consentement afin de les guider relativement aux différents enjeux éthiques, de qualité et de pertinence scientifique.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012 21 Page 17 sur 48		
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 17 sur 48	
\square Comité de direction	S/O			

Le CER a le pouvoir d'évaluer, d'approuver tout projet de recherche faisant appel à des sujets humains; il a également le pouvoir de modifier, d'arrêter, de suspendre ou de refuser tout projet de recherche qui n'est pas conforme au cadre réglementaire. Dans le cadre de l'approbation de projets de recherche, le CER est autonome, impartial et décisionnel, sous réserve des pouvoirs du CA. Ses recommandations font partie intégrante de l'approbation éthique des projets de recherche qui s'inspirent des normes éthiques minimales exposées dans les documents énumérés dans ce cadre réglementaire. Il a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs. Entre autres, le CER doit :

- a) former ses sous-comités, permanents et ad hoc;
- b) s'adjoindre des experts-conseils, au besoin;
- c) transmettre un rapport annuel au CA et au MSSS;
- s'assurer que les chercheurs détiennent des privilèges de recherche, qu'ils ont la compétence pour mener à bien la recherche pour laquelle ils demandent une évaluation éthique et qu'ils possèdent des connaissances en éthique de la recherche (modules 1 et 3 de la Direction de l'éthique et de la qualité du MSSS ou toute autre formation pertinente);
- e) élaborer des politiques visant à encadrer les activités de recherche dans leurs aspects éthiques;
- f) tenir à jour un registre des projets de recherche.

Le CER étant un comité désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, en vertu de l'article 21 C.c.Q., il doit :

- a) faire rapport au ministre tel qu'exigé;
- b) aviser le ministre de tout changement à la composition du CÉR.

Le CER peut faire l'évaluation de projets conduits par des personnes ou organismes non affiliés s'il est sollicité en tant que comité consultatif ou en tant que comité d'appel. Ces évaluations seront effectuées conformément au présent cadre réglementaire.

3.3. Le rattachement administratif et l'indépendance du CER

Le Comité d'éthique de la recherche relève directement du conseil d'administration et constitue une entité autonome au sein du CISSS de l'Outaouais.

Les communications entre le comité d'éthique de la recherche et le conseil d'administration sont de type formel. Le conseil d'administration et les gestionnaires du CISSS de l'Outaouais évitent d'intervenir dans le règlement intérieur du comité

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012 Page 18 sur 48			
	Adopté par :				
	⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 18 sur 48	
	☐ Comité de direction	S/O			

d'une façon qui porterait atteinte à son indépendance. Le budget de fonctionnement du comité est placé sous la responsabilité directe du conseil et est approuvé par lui. Ce budget doit faire en sorte :

- que le comité bénéficie d'un personnel de soutien compétent, qui ne relève pas d'une autorité pouvant mettre en péril son indépendance et qui est en nombre suffisant pour répondre au volume d'activités générées annuellement dans le cadre des nouveaux projets de recherche et des suivis afférents;
- que les membres réguliers et suppléants soient compensés pour le temps consacré à la réalisation de leur mandat, en conformité avec les orientations ministérielles;
- c) que les membres réguliers et suppléants ainsi que le personnel de soutien aient accès à une formation de base et continue en éthique de la recherche nécessaire à la réalisation adéquate du mandat qui leur est confié.

3.4. La composition du CÉR

Le comité d'éthique de la recherche, désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du C.c.Q., doit comprendre au moins cinq membres. Le CER du CISSS de l'Outaouais est composé de 10 membres qui sont les suivants :

- a) une personne ayant une expertise en éthique;
- b) une personne ayant une expertise en droit;
- c) deux personnes ayant une expertise en recherche scientifique;
- d) un pharmacien en établissement de santé;
- e) un médecin, préférablement ayant ses privilèges reconnus au CISSS de l'Outaouais ;
- f) deux intervenants internes ou externes:
 - un intervenant œuvrant dans une discipline traitant idéalement des clientèles en santé mentale;
 - un intervenant œuvrant dans une autre discipline, préférablement dans un domaine psychosocial;
- g) deux membres de la communauté provenant de la population desservie par le CISSS de l'Outaouais et sans affiliation avec celui-ci.

Les membres de la communauté doivent correspondre à 20 % (ratio 5 :1) du total des membres du CER

Les membres du conseil d'administration de l'établissement, le directeur général et les autres directeurs de l'établissement ne peuvent être membres du CER à quelque

TITRE : Cadre réglementaire e	en éthique de la recherche		R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 19 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

titre que ce soit (Standards FRQS, article 3.2). Qui plus est, ne peuvent siéger au CÉR : le conseiller juridique de l'établissement (incluant un conseiller externe qui accepte des mandats de l'établissement sans être un de ses salariés) ; le directeur du centre de recherche (incluant ses adjoints ou délégués) ; toute autre personne qui, de par ses fonctions administratives, pourrait se trouver dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel au moment de prendre position sur une question d'ordre éthique. (Standards FRQS, art. 3.1 et 3.2)

3.5. Membres suppléants

En fonction de ses besoins, le CER propose au CA la nomination d'au moins deux membres suppléants afin de favoriser l'atteinte du quorum lors de ses rencontres.

3.6. Nomination, révocation et démission des membres et des officiers du CER

À la fin du mandat d'un membre ou lors d'une vacance, le CER dresse une liste d'éligibilité de nouveaux membres, étudie les candidatures et recommande la nomination au CA.

Tout nouveau membre doit fournir un curriculum vitae résumant ses compétences et sa capacité à siéger au CER. Il doit admettre que son nom, sa profession et son affiliation soient rendus publics. Il doit signer un accord de respect de la confidentialité concernant les informations ou données associées au comité. Il doit aussi signer une autorisation de la vérification de ses antécédents judiciaires.

Un membre peut voir sa nomination révoquée selon les motifs suivants :

- a) absences régulières aux réunions du CER;
- b) pour cause d'incapacité, de mise sous tutelle ou curatelle;
- c) manquement au niveau des compétences requises ;
- d) raisons sérieuses incompatibles avec son rôle au sein du CER (reconnu coupable d'une infraction criminelle);
- e) conflit d'intérêts non déclaré.

Tout membre du comité d'éthique est également libre, s'il le désire, de mettre fin à sa participation au comité en adressant une lettre de démission à la présidence du CER.

3.7. Durée du mandat

Aux fins de la durée du mandat, l'année civile du CER est du 1^{er} avril au 31 mars. La durée du mandat est de trois (3) ans. Exceptionnellement, le conseil d'administration peut décider d'accorder un mandat plus court pour assurer le maintien du système de

TITRE : Cadre réglementaire e	n éthique de la recherche	R-012 Révision : 16 décembre 2021 Page 20 sur 48	
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 20 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

rotation des membres. Le CER nomme ses officiers (président, vice-président, secrétaire) et en informe le conseil d'administration.

Un membre démissionnaire est remplacé par un nouveau membre nommé par le conseil d'administration, et ce, pour la durée restante du mandat prévu initialement.

Un membre dont le mandat a pris fin peut demeurer en fonction tant qu'il n'est pas remplacé ou que son mandat n'est pas renouvelé. Cependant, sa nomination doit être reconduite au CA et le MSSS doit en être avisé.

3.8. Fonctions et actions attendues des membres

3.8.1. Personnes ayant une expertise en recherche scientifique

Éclairer le CER sur le bien-fondé et les aspects scientifiques du projet. Donner des précisions quant à la méthodologie, les approches scientifiques, les critères de sélection des participants à l'étude, les modalités de recrutement, la puissance statistique de l'échantillon, les instruments utilisés pour la réalisation du projet, les méthodes de collecte et l'analyse des données.

3.8.2. Personne ayant des connaissances en éthique

Avertir le CER de l'existence éventuelle de choix et de questions éthiques; sensibiliser les membres du CER aux courants et théories éthiques sous-jacents à différentes prises de position; présenter les enjeux éthiques particuliers à une problématique et aider à clarifier la signification des concepts.

3.8.3. Personne ayant des connaissances en droit

Préciser les implications juridiques de la recherche et mettre l'accent sur le respect des intérêts des participants à la recherche, mais il ne donne pas d'avis juridique formel au nom du CER.

3.8.4. Médecins et pharmaciens

Éclairer le CER sur le bien-fondé clinique du projet en tenant compte des considérations médicales propres aux participants, des standards de pratique reconnus, des risques et des bénéfices. Porter un regard critique sur les événements sérieux indésirables survenus dans les projets et guider le CER dans les actions à prendre lorsque nécessaire.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012 21 Page 21 sur 48		
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 21 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

3.8.5. Personnes ayant une expertise et de l'expérience dans un domaine de la santé mentale et des services psychosociaux

Nourrir les réflexions du CER en apportant un éclairage différent selon son expertise et son champ d'exercices.

3.8.6. Représentant de la communauté

Aider le CER à élargir les perspectives et les valeurs au-delà de l'établissement et favoriser le dialogue et la transparence avec les groupes locaux.

3.8.7. Tous les membres

Les membres doivent prendre connaissance de la documentation relative aux projets de recherche avant la réunion et préparer leur avis pour en débattre lors de la rencontre plénière. Ils doivent aussi être disponibles pour les révisions en comité délégué lorsque leur expertise est requise.

3.8.8. Fonctions particulières des officiers

3.8.8.1 Les fonctions de la présidence

- a) Représenter officiellement le comité;
- b) Convoquer et présider les réunions du comité;
- c) Planifier l'ordre du jour;
- d) Assurer le suivi des projets déposés pour évaluation et répondre aux questions des chercheurs relatives aux décisions du comité;
- e) Réviser toute la documentation en lien avec les décisions communiquées aux chercheurs;
- f) Agir à titre de membre d'office de tous les sous-comités du CER.

3.8.8.2 Les fonctions de la vice-présidence

- a) Remplacer la présidence en son absence;
- b) L'assister dans ses fonctions.

3.8.8.3 Les fonctions du secrétaire

- a) Réviser les procès-verbaux des réunions et les signer;
- b) Transmettre le rapport annuel d'activités et toute correspondance du CÉR.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012 021 Page 22 sur 48		
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 22 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

3.8.8.4 En cas d'absence

a) En l'absence temporaire et simultanée de la présidence et de la viceprésidence et pour assurer la permanence de son fonctionnement, le CÉR pourra désigner un membre votant qui agira à titre de président par intérim. Ce mandat sera d'une durée limitée et prendra fin dès le retour de l'un ou de l'autre des officiers pré-cités.

3.9. Bureau d'éthique de la recherche (BER)

L'équipe de soutien administratif est composée minimalement d'un agent(e) de programmation, de planification et de recherche et d'un(e) technicienn(e) en administration. À ce titre, l'équipe doit :

- a) respecter la confidentialité en ce qui a trait aux délibérations du comité, les documents remis, les informations concernant les participants à la recherche, les projets de recherche, les chercheurs et leur équipe;
- b) s'assurer du respect des lois, règlements, normes, politiques et procédures administratives et financières dans l'évaluation et le suivi des projets de recherche;
- c) assurer un soutien auprès des chercheurs, des équipes de recherche lorsqu'un avis éthique est demandé et pendant qu'une recherche est en cours;
- d) assurer un soutien auprès des membres du CER;
- e) diffuser la planification des formations en éthique aux membres et s'occuper des modalités d'inscription;
- f) préparer le rapport annuel du CER et les rapports requis pour la désignation au MSSS;
- g) préparer et assurer le suivi des réunions du CER (conformité des documents soumis pour évaluation éthique, convocation, ordre du jour, rédaction des procès-verbaux et de la correspondance pour le suivi des dossiers);
- h) assurer l'archivage des projets de recherche;
- i) voir à la mise à jour du site web, de l'intranet et des différentes politiques relatives au CER.

TITRE : Cadre réglementaire e	100000000000000000000000000000000000000		
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 23 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

3.10. Les règles de nature administrative encadrant les réunions du CER

3.10.1. Formation exigée

Les membres sont fortement encouragés à prendre connaissance de la documentation, fournie par le CER, relative aux politiques et procédures concernant la recherche et ils ont l'obligation de suivre les modules de formation sur le site web de la Direction d'éthique et de la qualité du MSSS et à s'inscrire à des formations continues.

3.10.2. Lieu des réunions

Les réunions en comité plénier se tiennent à l'endroit spécifié dans l'avis de convocation, comme prévu au calendrier annuel. Les réunions doivent être tenues préférablement en présentiel. Une modification du lieu de la rencontre est possible avec avis de la présidence. Pour permettre l'atteinte du quorum, la présidence, pourrait décider de tenir une réunion par téléconférence, vidéoconférence, ou tout moyen permettant aux membres d'échanger et à chacun d'être témoin des discussions.

3.10.3. Convocation des membres

Les membres du CER reçoivent la documentation pertinente à la réunion 10 jours à l'avance de la date prévue de la réunion, sauf pour des circonstances exceptionnelles.

3.10.4. Documentation pertinente aux fins des réunions

Les membres du CER reçoivent l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente, le(s) dossier (s) déposé (s) par le chercheur et tout autre document pertinent à la réunion.

3.10.5. Réunion et assiduité

Les membres s'engagent à participer activement aux travaux du comité, à travailler à la poursuite de ses objectifs et à respecter la confidentialité des délibérations, des documents remis, des informations concernant les participants de recherche, des projets de recherche, des chercheurs et leur équipe. En cas de trois absences non motivées le comité peut recommander au CA, la révocation de la nomination du membre.

Le CER se réunit régulièrement pour s'acquitter de ses responsabilités (ÉPTC 2 2018, article 6.10).

Un calendrier des rencontres est rendu public.

TITRE : Cadre réglementaire e	n éthique de la recherche		R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 24 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CER évalue des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation déléguée. Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Elles sont transmises par écrit aux chercheurs.

Les procès-verbaux sont disponibles au Bureau d'éthique de la recherche. Les chercheurs ne peuvent avoir accès aux informations nominatives que pour les passages les concernant directement.

Tout renseignement nominatif de l'usager contenu dans les dossiers du comité est assujetti aux dispositions pertinentes de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

3.10.6. Quorum

Lors de réunions plénières, le quorum est fixé à la majorité simple des membres réguliers du CER (50 % plus 1) dont :

- a) au moins deux personnes connaissant les méthodes ou les domaines de recherche relevant de la compétence du CER;
- b) au moins une personne provenant de la collectivité servie par le CISSS de l'Outaouais, mais n'étant pas affiliée à celui-ci;
- c) la personne versée en éthique;
- d) la personne possédant une expertise juridique;
- e) les personnes provenant de la communauté doivent en tout temps représenter au moins 20% des membres réguliers présents.

3.10.7. Huis clos

Les réunions du CER ont lieu à huis clos. Les membres peuvent cependant convenir du contraire lorsque l'objet de la réunion ne concerne pas des documents protégés par la confidentialité.

3.10.8. Personne invitée

Le CER peut inviter des personnes à assister à ses réunions à titre consultatif ou informatif. Les personnes invitées n'ont aucun droit de vote et sont soumises aux prescriptions de la confidentialité.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012 cembre 2021 Page 25 sur 48	
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 25 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

3.11. Les règles garantissant l'intégrité des processus d'examen éthique

3.11.1. Recours à des conseillers spéciaux

Le CER doit avoir recours à des conseillers spéciaux lorsqu'il estime ne pas avoir les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires pour examiner une activité de recherche. Ces personnes, qui ne comptent pas dans le quorum et n'ont pas le droit de vote, sont soumises aux prescriptions de la confidentialité.

3.11.2. Prise de décision

Les avis et décisions que rendent les membres du CER doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente. Le CER doit rendre de façon efficace et diligente ses décisions sur l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche.

Dans les cas où les membres ne peuvent pas arriver à un consensus sur la question éthique à l'origine d'une divergence d'opinions, le vote peut être demandé et la décision repose sur la majorité simple des membres présents (50 % plus 1). Un membre dissident peut demander à ce qu'on inscrive sa dissidence au procès-verbal. Cependant, le CER favorise la discussion afin d'en arriver à un consensus dans toutes les circonstances où cela est possible.

Les membres réguliers du CER présents ont un droit de vote, de même que les membres suppléants lorsque ceux-ci sont appelés à remplacer un membre régulier absent.

Lorsqu'un membre du CER est éloigné géographiquement du lieu de la rencontre ou en cas de situations imprévues (par exemple, des urgences), il peut participer aux travaux par des moyens autres que la présence physique, par exemple en recourant à des solutions technologiques : le téléphone, la vidéoconférence ou autres technologies adéquates; il peut alors quand même exercer son droit de vote.

3.11.3. Procès-verbal du CER

Le procès-verbal du CER doit rendre fidèlement compte de la réunion et permettre à toute personne qui le consulte de prendre acte du travail du comité. Il doit recenser les documents examinés, montrer les étapes du comité, les dilemmes en présence, les positions divergentes des membres et les justifications des décisions. Conformément aux exigences fixées par le MSSS en cette matière, le procès-verbal doit contenir les informations suivantes :

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012	
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 26 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

- Le nom des membres du comité qui étaient présents ainsi que leur représentation et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des invités;
- b) La mention que le quorum est atteint;
- c) Toute déclaration d'intérêts et de situation de conflit d'intérêts d'un membre ainsi que la décision rendue par le comité à cet égard;
- d) Le mode d'examen auquel la demande a été soumise (plénier ou délégué)
- e) Le nom et la qualité du demandeur;
- f) Le titre exact du projet de recherche examiné ou auquel est rattachée la demande soumise, avec le nom du demandeur;
- g) La décision rendue concernant l'activité de recherche (ex : approbation telle quelle, approbation conditionnelle; approbation différée, refus) avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le comité, les justifications que celui-ci a avancées et les conseils qu'il a donnés au chercheur;
- h) Le cas échéant, les procédures relatives à la révision des documents ou réexamen de la demande.

Le procès-verbal ne doit pas associer une position à un membre particulier à moins qu'il souhaite que sa position ou son objection soit notée. De plus, il doit faire état des décisions prises en évaluation déléguée.

4. ARTICLE 3 - LE PROCESSUS D'EXAMEN ÉTHIQUE ET CONTINU DES ACTIVITÉS DE LA RECHERCHE

4.1. Processus d'évaluation des demandes

Tout projet de recherche, tel que défini préalablement, doit faire l'objet d'une triple évaluation, soit une évaluation de la convenance institutionnelle (Bureau de la recherche), une évaluation scientifique (Conseil scientifique rattaché au bureau de la recherche) et une évaluation éthique (Comité d'éthique de la recherche).

4.2. Réception du projet de recherche au Bureau de la recherche (BR)

- a) Tout chercheur désirant faire de la recherche au CISSS de l'Outaouais doit détenir des privilèges de recherche au sein de l'établissement. Le BR est responsable de cette démarche;
- b) Le BR soutient le chercheur dans ses démarches de préparation de dossier ou de recherche de partenaires internes. Il est de la responsabilité du chercheur de

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 27 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

- préparer un dossier répondant aux procédures établies pour le dépôt du dossier ainsi qu'aux besoins des diverses instances pour les évaluations scientifiques, éthiques et de la convenance institutionnelle ;
- c) Le BR s'assure que l'ensemble des documents sont dûment remplis avant de transmettre le tout au Bureau d'éthique de la recherche;
- d) Le BR assure l'évaluation de la convenance institutionnelle de concert avec l'instance administrative compétente afin de faire l'analyse et l'examen de la capacité organisationnelle ainsi que des aspects financiers et contractuels du projet, et ce, en conformité avec les politiques et procédures institutionnelles de recherche du CISSS de l'Outaouais;
- e) Le BR vérifie que l'objet d'une recherche s'inscrit dans des programmes d'établissements postsecondaires (Université, collège ou institut universitaire) qui décernent des diplômes d'études supérieures et a été établi conformément à la législation en vigueur au Québec et qu'il touche des catégories d'employés oeuvrant au CISSS de l'Outaouais ou des soins et services offerts au CISSS de l'Outaouais;
- f) Le BR est responsable de la programmation de la recherche au CISSS de l'Outaouais, il a donc la possibilité de refuser un projet de recherche qui ne s'inscrit pas dans cette programmation;
- g) Si le projet est jugé inadmissible, le BR communiquera les motifs au chercheur principal.

4.3. Procédure d'évaluation des projets par le CER

Après avoir obtenu la convenance institutionnelle et une évaluation scientifique positive du comité scientifique, le chercheur soumet son projet de recherche au CER afin d'obtenir son approbation éthique avant le début dudit projet. Pour ce faire, le dossier complet accepté par le comité scientifique doit être déposé au BER. Le chercheur qui désire déposer un projet de recherche pour une évaluation éthique doit tenir compte de la programmation des réunions du CER affichée dans le site internet du CISSS de l'Outaouais disponible au:

https://cisss-outaouais.gouv.qc.ca/enseignement-etrecherche/partenariats/comite-ethique-de-la-recherche-cer/calendrier/

Les dossiers soumis au CER pour évaluation éthique, indépendamment du niveau d'évaluation, doivent être accompagnés des documents exigés par le CER. Les documents présentés au comité doivent être autoporteurs, et ce, nonobstant la possibilité pour les chercheurs de participer en plénière aux discussions concernant leurs projets.

Le CER procède à l'évaluation du dossier avec diligence en respectant le délai imparti par les textes normatifs. La décision de recourir à la méthode appropriée d'évaluation

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012	
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 28 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

revient à la présidence du CER. L'approbation éthique est valable pour une année ou moins si le CER en décide ainsi. Le CER ne procède pas à l'évaluation éthique si le dossier est incomplet. Dans ce cas, le personnel du BER soutiendra le chercheur et son équipe pour que leur dossier soit conforme aux besoins du CER pour l'évaluation éthique.

En fonction des réponses des membres, il y a 4 options :

- a) le projet reçoit l'approbation éthique;
- b) le projet reçoit l'approbation éthique conditionnellement à ce que des modifications mineures soient apportées et approuvées par le CER;
- c) des modifications majeures sont demandées et devront être approuvées par le CER pour approbation éthique;
- d) le projet est refusé.

À la suite de l'évaluation du CER, le chercheur doit tenir compte des commentaires du comité et effectuer les modifications aux documents de présentation du projet de recherche afin de satisfaire aux exigences éthiques de l'établissement avant d'en obtenir l'approbation éthique. Il fait suivre les versions corrigées en mode « suivi des modifications » ainsi que les versions finalisées. Tous les documents doivent porter le numéro de la version et être datés.

Après approbation du projet par le CER le chercheur devra obtenir l'approbation finale, de la personne mandatée du CISSS de l'Outaouais, avant de recruter les participants et de débuter ses activités de recherche.

Les projets de recherche des étudiants universitaires requis par le programme d'études doivent obtenir l'approbation éthique de leur maison d'enseignement avant d'être soumis au CER de l'établissement. L'étudiant doit être associé à un chercheur universitaire reconnu qui agira à titre de chercheur principal et soumettra la demande de l'examen éthique d'un projet de recherche.

4.4. Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

La méthode proportionnelle d'évaluation éthique débute par une analyse, selon l'optique des participants pressentis, des avantages et des inconvénients de la recherche. La méthode proportionnelle repose sur la notion de « risque minimal » et l'évaluation des critères d'érudition. Cette approche repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée (ÉPTC 2 2018, art. 2.9 et 6.1 à 6.7.) Il y a deux niveaux d'évaluation : soit en comité plénier ou en comité restreint.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012	
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 29 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

4.4.1. Évaluation en comité plénier

Cette catégorie s'applique par défaut à toute recherche avec des participants humains, à moins qu'elle ne rencontre certaines exceptions reposant essentiellement sur le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche (voir « évaluation en comité restreint »).

Le terme réfère à une rencontre où les membres du CER sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CER invite les chercheurs à participer aux discussions concernant leurs projets (présents ou disponibles au téléphone), mais ces derniers ne doivent pas assister aux discussions menant à la prise de décision.

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, le comité d'éthique doit au minimum :

- a) s'assurer en premier de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- b) déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques âge, maladie ou handicap que les personnes soumises à la recherche;
- c) examiner le mode de sélection des participants et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- d) porter une attention particulière à la confidentialité;
- e) porter une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche;
- f) porter une attention particulière à l'utilisation secondaire des données (utilisées à d'autres fins que celles pour lesquelles le consentement a été obtenu).

Lorsque le projet de recherche est régi par le cadre ministériel relatif à la recherche multicentrique, le CER doit tenir compte des exigences particulières dictées par ce cadre.

4.4.2. Évaluation en comité restreint

Le CER peut choisir de déléguer l'évaluation éthique des projets tombant dans certaines catégories de travaux ne comportant habituellement qu'un risque minimal:

- a) les travaux de recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comportent qu'un risque minimal;
- b) les modifications n'impliquant qu'un risque minimal qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé;

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 30 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

- c) les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche ne comportant qu'un risque minimal;
- d) les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche dépassant le seuil du risque minimal, si et seulement si les travaux ne comprennent pas de nouvelles interventions auprès de participants actuels, si les renouvellements ne nécessitent pas le recrutement de nouveaux participants, et si les activités relatives à la recherche se limitent à l'analyse des données.

Le CER peut déléguer l'évaluation éthique à une ou plusieurs personnes. Les évaluateurs du comité restreint sont choisis parmi les membres du CÉR, soit la présidence du CER plus un ou plusieurs membres. Le MSSS exige que l'évaluation en comité restreint soit effectuée par des membres votants du CER.

Dans tous les cas où les évaluateurs délégués envisagent de rendre une décision négative, la décision doit être renvoyée au CER en réunion plénière pour qu'il l'examine et l'approuve avant qu'elle ne soit communiquée au chercheur.

Cependant, on ne peut déléguer en comité restreint l'évaluation initiale de tous les projets relevant de l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q) impliquant des mineurs ou des majeurs inaptes, car ils doivent être évalués en comité plénier, et ce, quel que soit le niveau de risque.

4.5. Communication de la décision

Le CER doit communiquer, par écrit, sa décision motivée au demandeur. Les décisions qui sont prises en comité plénier doivent l'être au plus tard dans les deux semaines de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles; celles qui sont prises en révision déléguée par un comité restreint doivent être rendues avec diligence. La lettre rendant compte de la décision du CER peut être envoyée par voie électronique. Elle doit inclure, notamment, ce qui suit :

- a) le nom et la qualité du demandeur;
- b) la nature de la demande soumise (renouvellement, approbation éthique, rapport annuel...);
- c) le titre exact de la proposition d'activité de recherche à examiner et, s'il s'agit d'un projet de recherche ou d'une modification proposée, la date et le numéro de la version (le cas échéant);
- d) le nom et, si possible le numéro d'identification spécifique (numéro/date des versions) des documents examinés;
- e) le lieu et la date de la décision;

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 31 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

- f) le mode d'examen auquel a été soumise la demande;
- g) la description claire de la décision prise et, s'il y a lieu, la position de la minorité ainsi que les motifs et les justifications qui soutiennent cette décision et la mention, le cas échéant, qu'il y a eu des abstentions, à laquelle description s'ajoutent :
 - en cas de décision conditionnelle, la description de toutes les exigences posées par le comité et leurs justifications, avec les suggestions de révision en cas de décision favorable, l'énoncé des responsabilités du demandeur, parmi lesquelles la confirmation de l'acceptation des exigences imposées par le comité et les devoirs du demandeur en ce qui a trait à l'examen continu de l'éthique de l'activité de recherche;
 - en cas de décision défavorable, les motifs clairement indiqués de la décision et les moyens que le demandeur peut utiliser aux fins de la révision ou de l'appel de cette décision;
- h) tout conseil éventuellement donné par le comité;
- i) la durée de l'approbation;
- j) la signature datée de la présidence.

4.6. Réévaluation des décisions et procédures d'appel

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du CER concernant leurs projets (ÉPTC 2 2018, article 6.18). Le CÉR a l'obligation d'y donner suite rapidement (ÉPTC 2 2018, article 6.18). Cette demande de réévaluation de la décision du CER doit se faire dans un délai maximal de 30 jours non ouvrables à partir de la date de la communication de la décision.

Il peut y avoir appel (ÉPTC 2 2018, article 6.19) lorsque les chercheurs et le CER ne peuvent trouver un terrain d'entente à la suite de la réévaluation de la décision. La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition du chercheur et du CER.

L'appel doit être déposé au Conseil d'administration dans un délai maximal de 30 jours non ouvrables après la date de communication de la décision finale du CER à la suite de la réévaluation.

La direction générale transmet alors le dossier complet (projet, instrumentation, formulaire de consentement, correspondance entre le CER et le chercheur et tout autre document) pour une évaluation par le CER d'un autre établissement déterminé par le Conseil d'administration, qui agit à titre de comité d'appel.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 32 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

La décision prise par le comité d'appel est finale et sans appel.

4.7. Suivi continu des projets en cours

Tout projet de recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.(EPTC 2 2018, art. 2.8 et 6.14).

Les chercheurs qui soumettent des recherches au CER doivent suggérer simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. Dans les cas de projets à « risque minimal », les chercheurs remettent au CER un bref rapport annuel. Selon la nature du risque pour les sujets humains, cette période peut être écourtée. Dans tous les cas, le CER est rapidement avisé de la fin des projets.

Conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, voulant que plus la recherche risque d'être invasive plus elle doit être soigneusement évaluée, le chercheur est responsable d'informer dans les meilleurs délais le CER des éléments suivants :

- tout amendement apporté au projet, toute déviation rapportée, tout nouveau renseignement ou modification au protocole susceptible de remettre en cause la validité scientifique et les principes éthiques du projet ou d'influer sur la décision d'un participant quant à la participation à la recherche (conditions de recrutement, feuillet d'information aux participants ou formulaire de consentement);
- b) la suspension temporaire ou définitive du projet;
- c) les événements indésirables graves et inattendus qui surviennent en cours de recherche;
- d) les réactions indésirables ou incidents thérapeutiques significatifs et inattendus associés à un essai clinique;
- e) les circonstances imprévues ou accidents liés à une procédure du projet;
- f) les activités de suivi ou décisions d'autres CER.

L'omission d'informer le comité d'un changement peut entraîner la suspension de l'approbation éthique. Toute modification autre qu'administrative apportée au projet de recherche doit être communiquée au CER pour approbation préalable. Si la modification est nécessaire afin d'éliminer un danger immédiat pour les participants de recherche, le CÉR sera avisé dans les meilleurs délais.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012	
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 33 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

4.8. Gestion des plaintes

Toute plainte concernant la participation d'une personne à un projet de recherche doit être acheminée aux commissaires aux plaintes et à la qualité des services par courriel à l'adresse suivante :

commissairesauxplaintes@ssss.gouv.qc.ca

4.9. Modalités particulières

4.9.1. Conflits d'intérêts, neutralité et manquement à l'intégrité

Les chercheurs et les membres du CER doivent dévoiler au CER tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel (ÉPTC 2 2018, chapitre 7-A). Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques.

Lorsque le CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Le membre concerné peut cependant présenter son dossier aux autres membres du CER. (ÉPTC 2 2018, chapitre 7-A).

Les allégations de manquement à l'intégrité ou toute plainte contre un membre du comité ou un chercheur doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. Le comité doit aussi déclarer tout manquement à l'intégrité dont il se rendrait compte de la part d'un de ses membres ou d'un chercheur conformément à la politique portant sur l'intégrité en recherche et la politique de la conduite responsable en recherche (P-002).

En sa qualité de membre du CER, chacun est appelé à signer les formulaires eu égard à l'engagement à respecter la confidentialité et la déclaration d'être exempt de conflit d'intérêts.

4.9.2. Modalités de recrutement des participants et accès aux données

La recherche peut soulever des questions d'éthique particulières lorsqu'il s'agit d'obtenir l'accès aux participants, d'établir des relations avec eux, d'utiliser les données et de publier les résultats. Les chercheurs et les CER doivent examiner les questions liées au consentement, à la vie privée, à la confidentialité des données et aux relations entre les chercheurs et les participants durant l'élaboration, l'évaluation et le déroulement du projet de recherche.

TITRE : Cadre réglementaire e	n éthique de la recherche		R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 34 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

Avant de commencer le recrutement des participants ou d'accéder aux données, les chercheurs doivent soumettre les propositions de recherche, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, au CER pour en faire évaluer et approuver la conformité éthique. L'évaluation par le CER n'est pas obligatoire au cours de la première étape d'exploration (pendant laquelle les chercheurs prennent souvent contact avec les personnes ou les communautés visées) s'il s'agit d'étudier la faisabilité du projet, d'établir des partenariats de recherche ou d'élaborer des travaux de recherche proposés. Les chercheurs doivent décrire dans leur devis de recherche les méthodes et stratégies qu'ils envisagent utiliser pour solliciter le consentement et le documenter.

Si le projet de recherche comporte des activités d'observation de milieux naturels ou de cadres virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de vie privée, le chercheur doit expliquer le besoin d'une exception à l'exigence générale de consentement. Le CER pourra décider de lever l'exigence d'obtention du consentement des personnes observées en tenant compte de la justification fournie par le chercheur et des mesures appropriées de protection de la vie privée.

Les chercheurs qui, dans leurs activités de recherche, effectuent la collecte de données suivant un modèle de recherche émergente doivent fournir au CER tous les renseignements disponibles pour aider ce dernier à évaluer et à approuver la méthode générale de collecte de données.

Par ailleurs, tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur projet de recherche, les chercheurs viseront une sélection inclusive des participants. Ils ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure. (ÉPTC 2 2018, article 4.1).

4.9.3. Évaluation des critères d'érudition

Le CER s'assure que les projets comportant un risque plus que minimal sont conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche (ÉPTC 2 2018, art. 1.5).

Le cadre réglementaire reconnaît que certains types de recherches, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques. Le CER ne devrait pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 35 sur 48
\square Comité de direction	S/O		

avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions.

Le CER du CISSS de l'Outaouais doit s'assurer en premier lieu de la validité scientifique des projets de recherche. Le chercheur doit fournir la preuve que le projet a été évalué positivement par un comité de pairs reconnu par le CER du CISSS de l'Outaouais. Le CER du CISSS de l'Outaouais se réserve le droit de refuser un projet pour lequel il n'est pas convaincu de la valeur et de la pertinence scientifique, malgré les évaluations d'un comité de pairs.

Le CER peut, s'il le juge pertinent, consulter des conseillers spéciaux pour être mieux éclairé sur un projet de recherche pour lequel il ne dispose pas des connaissances et des compétences requises pour l'évaluation (ÉPTC 2 2018, art. 6.5).

4.9.4. Découvertes fortuites

Les chercheurs ont l'obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche. L'expression « découvertes fortuites » désigne des observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Les découvertes fortuites sont significatives si leurs conséquences sont interprétées comme ayant des conséquences importantes pour le bien-être du participant (ÉPTC 2 2018, art. 3.4).

Si les chercheurs ne sont pas certains de l'interprétation à donner à leurs découvertes ou s'ils s'interrogent sur le caractère significatif de leurs découvertes, ils consulteront leurs collègues ou se référeront aux normes en vigueur dans leur discipline.

4.9.5. Évaluation en situation d'urgence publique officiellement déclarée

Les situations d'urgence visées par cette politique sont celles qui ont été déclarées comme des urgences publiques par les autorités (conformément à la loi et aux politiques publiques). Il peut s'agir par exemple de l'éclosion ou de la propagation de maladie menaçant la santé publique, de catastrophes naturelles, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale, d'une urgence humanitaire, etc.

Les mesures d'urgence sont appliquées uniquement après qu'un responsable public autorisé a déclaré une urgence publique. L'évaluation éthique des travaux de recherche peut se dérouler selon des règles de fonctionnement

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012	
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 36 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

et des pratiques modifiées. Les modalités de fonctionnement normales sont rétablies dès que possible à la fin de l'urgence.

L'évaluation éthique se fait en situation d'urgence selon une approche proportionnelle par laquelle plus le niveau de risque est élevé plus le niveau d'examen sera élevé.

Une attention particulière est portée à l'évaluation des demandes de dérogation aux principes de l'éthique et aux procédures du comité. Ces dérogations doivent être liées aux nécessités de l'urgence déclarée. Toute dérogation aux principes et aux procédures du CER doit être clairement justifiée par le demandeur.

Une attention très particulière est portée au maintien d'un équilibre entre les risques et les bénéfices potentiels associés à tout projet de recherche. Les moyens les plus circonscrits possibles ou les moins envahissants possible seront employés.

Dans ces circonstances extraordinaires qui empêchent la tenue des réunions du CER en face à face, la présidence, à sa discrétion, pourrait décider de tenir les réunions par téléconférence, vidéoconférence, ou tout moyen permettant aux membres d'échanger et à chacun d'être témoin des discussions. La présidence prendra soin de conserver, autant que faire se peut, toutes les procédures habituelles, incluant l'invitation aux chercheurs de présenter leur recherche. Le quorum est atteint selon les règles habituelles.

4.9.6. Prélèvement et usage de matériel biologique humain

L'ÉPTC 2 2018 stipule que différentes possibilités s'offrent au chercheur pour obtenir du matériel biologique humain :

- a) le matériel biologique peut être prélevé expressément pour un projet de recherche précis;
- b) il peut être prélevé dans le contexte d'interventions médicales ou diagnostiques sans qu'il y ait initialement d'intention d'utiliser le matériel à des fins de recherche;
- c) il peut être prélevé à des fins de recherche ou à des fins médicales ou diagnostiques en prévision d'éventuels travaux de recherche même si les projets en cause peuvent ne pas être connus précisément au moment du prélèvement.

L'ÉPTC 2 2018 précise que les recherches impliquant le prélèvement initial de matériel biologique humain et son utilisation exigent une évaluation éthique par un CER et, selon le cas :

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012		
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 37 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

- a) le consentement du participant qui donnera le matériel biologique;
- b) le consentement d'un tiers autorisé au nom d'un participant inapte, qui prend en compte toute directive de recherche qui concerne le participant;
- c) le consentement d'un participant décédé, au moyen d'une décision de don prise avant le décès ou prise par un tiers autorisé. De ce fait, les chercheurs tiendront compte des éléments suivants :
 - le respect de la vie privée et des renseignements personnels;
 - la confidentialité des données;
 - le consentement libre et éclairé;
 - le consentement de chaque participant pour toute nouvelle collecte de données;
 - les mécanismes prévus pour la conservation et l'élimination sécuritaire (le cas échéant) du matériel et des données à l'étude;
 - les utilisations prévues du matériel y compris l'utilisation commerciale;
 - la possibilité d'utilisation secondaire des données pour d'autres études non prévues lors de la création de la banque;
 - le droit pour les participants de retirer le matériel des banques de données et les limites pour eux de le faire.

L'article 22 du Code civil du Québec permet qu'une partie du corps prélevée sur une personne dans le cadre de soins soit utilisée aux fins de recherche avec le consentement de la personne concernée : « Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle. »

L'article 22 permet d'écarter les incertitudes à propos de la question de savoir si les tissus prélevés dans le cadre de soins peuvent être utilisés à des fins de recherche. La réponse du législateur est affirmative, à la condition qu'on ait obtenu le consentement de la personne concernée.

4.9.7. Consentement libre, éclairé et continu

Le principe de base du cadre réglementaire est la reconnaissance du droit des participants et de leur capacité de prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à un projet de recherche. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012	
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 38 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

exigences sans lesquels un participant pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé (ÉPTC 2 2018, art. 3.1).

À cet égard, le comité exige du chercheur qu'il inscrive au consentement que le participant prêtant son concours à une activité de recherche conserve les mêmes droits que tout autre usager recevant des soins de santé ou de services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes. Il doit inscrire les coordonnées du commissaire aux plaintes et à la qualité des services, qui verra à l'application du règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers (R-13).

En pratique, cela veut dire que tout projet de recherche ne peut débuter que si les participants pressentis ou, dans le cas de participants inaptes à donner leur consentement des tiers autorisés, ont pu donner un consentement libre et éclairé. De façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du participant doit être toujours être obtenue par écrit.

Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. Il peut toujours être révoqué, même verbalement (Art. 24, C.c.Q.)

Par ailleurs, s'il est prévu que des clientèles anglophones et francophones seront recrutées, l'approbation éthique du projet de recherche par le CER et l'autorisation de réaliser la recherche par l'établissement ne seront pas données tant que le CER n'aura pas approuvé les formulaires de consentement en français.

On doit insister sur le caractère volontaire du consentement qui doit être donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Il est fondamental que le participant ait la possibilité de revenir en tout temps sur sa décision de participer, et ce, sans aucun préjudice (d'où la notion de consentement continu), tout comme il est important de s'assurer que le participant a le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée du consentement.

À cet égard, l'article 3.10 de l'ÉPTC 2 2018 prévoit que :

« Dans le cas où le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et où cette dernière est à même de comprendre, dans une certaine mesure, la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs doivent vérifier les désirs de cette

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche				R-012
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision : 16	6 décembre 2021	Page 39 sur 48
☐ Comité de direction	S/O			

personne quant à sa participation. Si elle s'y oppose, ils doivent renoncer à la participation de cette personne.».

L'exigence du consentement éclairé implique que les participants potentiels reçoivent l'information appropriée. En outre, ils auront reçu la confirmation que la confidentialité et l'anonymat des résultats seront assurés.

Le CER rend disponible aux chercheurs l'instrumentation nécessaire afin de les aider à élaborer le consentement approprié à leurs activités de recherche.

Le formulaire d'information et de consentement doit répondre aux conditions générales fixées par l'énoncé qui précise les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé (ÉPTC 2 2018, art. 3.12) que les chercheurs doivent fournir aux participants pressentis ou aux tiers autorisés.

Les chercheurs communiqueront donc aux participants, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- b) une déclaration intelligible selon le niveau de lecture des participants pressentis précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévue de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la participation au projet de recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention, notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les participants risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- d) la garantie que les participants pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche;

Le chercheur principal reste toujours responsable des actions et du respect des normes éthiques par les membres de son équipe agissant en son nom.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 40 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

4.9.8. Vie privée et confidentialité des données

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des participants de recherche. Le traitement confidentiel des informations personnelles est donc un devoir du chercheur. Dans le processus de consentement libre et éclairé, les participants doivent être assurés de l'étendue de la protection des renseignements personnels. Le CER et les chercheurs doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (ex. : lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicides...).

Les chercheurs qui souhaitent interroger un participant en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure doivent faire approuver par le CER le protocole de leurs entrevues et obtenir le consentement libre et éclairé des participants interrogés (ÉPTC 2 2018, art. 5.1 à 5.3).

Toute utilisation secondaire de données identificatoires, sans le consentement des participants, est interdite, à moins que le chercheur ne réussisse à convaincre le CER que :

- les renseignements identificatoires sont essentiels à la recherche;
- l'utilisation des renseignements identificatoires sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes concernées;
- les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que les renseignements identificatoires;
- les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de leurs renseignements;
- la sollicitation du consentement des personnes concernées est impossible ou pratiquement impossible;
- les chercheurs ont obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement des participants pour l'utilisation secondaire de données sans information identificatoire anonymisée. Le chercheur doit toutefois consulter le CER et lui démontrer que les données ne peuvent être considérées comme étant identificatoires.

Le chercheur qui souhaite procéder à un couplage de données doit obtenir l'autorisation du CER au préalable. Si le couplage de données risque de produire des informations identificatoires, il doit convaincre le CER que le

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012	
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 41 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

couplage des données est essentiel et que des mesures adéquates seront mises en place pour protéger les informations.

La constitution d'une banque de données à des fins de recherche doit être autorisée par le CER conformément à la Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique (CISSSO, 2020).

5. ARTICLE 4 – DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE

5.1. Documentation

La documentation relative aux activités du comité d'éthique de la recherche est conservée et mise à jour par le bureau d'éthique de la recherche. La gestion de son accès se fait en conformité avec la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* et sa conservation est régie par les délais prescrits au calendrier de conservation du CISSS de l'Outaouais.

5.2. Documentation classée et archivée

Les dossiers du comité d'éthique de la recherche sont constitués des documents suivants :

- a) Règles de fonctionnement du comité;
- b) Tout autre document établissant des cadres de référence et procédures de fonctionnement dont le cadre réglementaire en éthique de la recherche et en intégrité scientifique de l'établissement;
- c) Procédures pour la soumission d'un dossier incluant les lettres types et les formulaires à compléter par les demandeurs, dont le formulaire de demande d'évaluation initiale. Liste à jour des membres du comité indiquant leur profession et la nature de leur représentation au sein du comité;
- d) Les curriculums vitae des membres;
- e) Les formulaires des antécédents judiciaires, des conflits d'intérêts, de la confidentialité;
- f) Ordres du jour et procès-verbaux des réunions des comités;
- g) Dossiers des demandeurs comportant copie de tous les documents déposés par le chercheur, de l'évaluation scientifique, de la correspondance échangée avec le demandeur ou les parties concernées par la demande, copie de la décision du comité et de tout conseil envoyé au demandeur, de même que tout document généré par la surveillance continue de l'éthique;
- h) La correspondance du comité d'éthique de la recherche;

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012		
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 42 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

- i) Tout document relatif à la désignation ministérielle du CER du CISSS de l'Outaouais pour veiller au bon déroulement des projets de recherche impliquant des personnes mineures et majeures inaptes;
- j) Les rapports annuels du comité;
- k) Le registre des projets de recherche reçus et évalués par le comité.

5.2.1. Conservation des dossiers de recherche

La documentation relative aux projets (incluant la correspondance entre le comité et le chercheur) doit être conservée après la fin de la recherche aux archives du secrétariat du Bureau d'éthique de la recherche, selon les délais suivants :

- a) pour la recherche clinique (Gazette du Canada, Partie II, vol. 135, no 13 SOR/DOR 2001-203, art. C-05.012) : 25 ans;
- b) pour la recherche à caractère social ou consultation de dossiers médicaux
 : 5 ans;
- c) pour un projet évalué, mais refusé ou non actualisé : conservation après la fin de la procédure d'appel de la décision du CÉR : 3 ans;
- d) pour un projet évalué et en suspens : délai de 90 jours pour suivi aux demandes du CÉR, sinon le dossier sera fermé.

Le Bureau d'éthique de la recherche devra tenir compte des délais imposés par les organismes de financement, s'ils sont supérieurs au délai fixé.

5.2.2. Accès à la documentation

En accord avec les règles en matière d'accès suivies par le CISSS de l'Outaouais, le Bureau d'éthique de la recherche rend accessibles les règles de fonctionnement du comité à toute personne qui en fait la demande.

Les règles suivies quant à l'accès à l'information permettent également au chercheur qui en fait la demande d'accéder à la liste à jour des membres du comité d'éthique de la recherche, qui comprend leurs qualifications et leur rôle au sein du comité. Une copie conforme d'extraits de procès-verbaux du comité qui concernent sa demande de révision éthique lui est également accessible sur demande.

Cette même liste à jour des membres du comité d'éthique de la recherche est aussi transmise au représentant du ministre, du promoteur, d'un organisme de subvention ou de réglementation.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012		
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 43 sur 48	
\square Comité de direction	S/O			

Tout dossier du comité d'éthique de la recherche est rendu accessible, pour fin de vérification ou de contrôle, au représentant du conseil d'administration, du ministre ou d'un organisme de subvention ou de réglementation.

5.2.3. Dossiers de recherche détenus par les chercheurs

Le chercheur doit identifier clairement à quel endroit seront conservés sous clé, les dossiers de recherche, en spécifiant la période visée de conservation. Il doit aussi indiquer de quelle manière il prévoir détruire ces documents après la période visée de conservation.

La consultation des dossiers de recherche par une tierce partie autorisée doit se faire en présence d'un membre de l'équipe de recherche.

Les dossiers suivants sont accessibles sur demande :

À toute personne : le cadre réglementaire et tous les documents précisant les procédures opératoires tels le formulaire de révision de protocoles et les modalités de soumission d'un dossier.

Au chercheur : la liste des membres du CER précisant leurs qualifications professionnelles et leur rôle au sein du CER : un extrait des procès-verbaux qui concernent sa demande.

À un représentant du ministre de la Santé et des Services sociaux, du promoteur ou d'un organisme de subvention ou de réglementation : la liste des membres du CER précisant leurs qualifications professionnelles et leur rôle au sein du CER.

À un représentant du CA, du ministre de la Santé et des Services sociaux ou d'un organisme de subvention ou de réglementation, <u>à des fins de réglementation ou de contrôle</u> : tout dossier du CER.

5.2.4. Moyens mis en œuvre en vue d'identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche tout en respectant la confidentialité

Conformément à la norme 7 du Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, pour assurer la protection de la personne le chercheur doit tenir à jour et conserver une liste des participants de recherche. Cette liste doit permettre de retrouver rapidement les participants et de connaître leur nombre tout en assurant la confidentialité des renseignements.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012		
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 44 sur 48	
\square Comité de direction	S/O			

5.2.5. Le répertoire sera créé et conservé par le chercheur et disponible sur demande du CER

Afin de recueillir les renseignements nécessaires à la constitution du répertoire, le chercheur devra ajouter à son consentement, le texte recommandé par le CER afin que le participant soit informé qu'il est tenu de conserver les informations suivantes aux seules fins de la constitution du répertoire et de les transmettre à l'établissement ou au CER sur demande :

- a) le nom du participant, ou un code en tenant lieu;
- b) les coordonnées permettant de le retrouver;
- c) le numéro du projet de recherche;
- d) la date de début et de fin de la participation à ce projet.

Le répertoire, outil favorisant la protection du participant à la recherche, permettra à l'établissement d'assumer ses responsabilités au niveau de la gestion et de la vérification, ce qui exclut toute utilisation à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche. Les renseignements fournis par le participant seront détruits au plus tard douze mois suivant la fin de sa participation au projet. Le répertoire est soumis aux règles applicables en matière de respect de la vie privée et de la protection de la confidentialité.

Si le chercheur quitte l'établissement, abandonne le projet ou décède le chercheur qui le remplace assume la responsabilité du répertoire. Si aucun chercheur ne prend la relève et que le projet se termine, le chercheur qui quitte l'établissement ou abandonne le projet doit s'assurer de la sécurité et du bien-être des participants et faire une proposition à cet effet au CER pour approbation. Si le chercheur décède et qu'aucun chercheur ne prend la relève, le CER de concert avec la DERUR et le centre de recherche s'assure de la sécurité et du bien-être des participants au projet. En absence de chercheur responsable, le BER conserve le répertoire et le détruit après 12 mois.

6. ARTICLE 5 – MODALITÉS FINALES

6.1. Interprétation

Toute question d'interprétation ou d'application du présent cadre réglementaire et de ses procédures doit être transmise au Bureau d'éthique de la recherche qui, au besoin, prend avis auprès de la présidence du CER.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012		
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 45 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

6.2. Révision du cadre réglementaire

Le Bureau d'éthique de la recherche est responsable de la révision du présent règlement aux trois ans.

6.3. Rapports au Conseil d'administration

Le comité d'éthique de la recherche doit faire annuellement rapport au conseil d'administration des responsabilités qui lui ont été confiées. Il doit également lui transmettre des rapports lorsqu'il a connaissance d'un sujet qui pourrait être d'intérêt pour le conseil d'administration. Il doit ainsi lui faire rapport de tout manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique.

6.4. Obligation de rendre des comptes

Le comité d'éthique de la recherche doit transmettre annuellement au ministre de la Santé et des Services sociaux un rapport contenant notamment les éléments suivants :

- a) La liste des membres et leurs compétences;
- b) Le nombre de réunions que le comité a tenu durant l'année;
- c) La liste des projets qui lui ont été soumis avec, pour chaque projet, le nom du chercheur, l'origine du financement, un résumé du projet et la décision du comité;
- d) Les activités de suivi que le comité a exercées;
- e) Tout autre élément que le comité juge pertinent de faire connaître au ministre;
- f) Tout autre élément demandé par le ministre.

6.5. Assurance responsabilité du CER

Les membres du CER sont couverts par le programme d'assurance responsabilité de la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS) dans le cadre de leurs responsabilités exercées au sein du CER.

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012	
Adopté par :				
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 46 sur 48	
☐ Comité de direction	S/O			

RÉFÉRENCES

- 1. FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (2008). Standards du FRQS sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, Montréal, Le Fonds. www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards
- **2.** QUÉBEC (2019a). CODE CIVIL DU QUÉBEC (C.c.Q.): chapitre CCQ-1991, à jour au 1^{er} octobre 2019, www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/P-39.1
- 3. CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2018). EPTC 2 2028), Ottawa, Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche, https://ethics.qc.ca/fra/home.html
- **4.** MSSS (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains. https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002696/
- **5.** QUÉBEC (2019b). Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé: RLRQ, chapitre P-39.1, à jour au 1^{er} octobre 2019, www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/P.39.1
- **6.** MSSS (2016). 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. https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-dethique-de-la-recherche/Cadre reference etab RSSS avril2016.pdf
- **7.** Québec (2019c). Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels: RLRQ, chapitre A-2.1, www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/A-2.1
- **8.** QUÉBEC (2019d). Loi sur les services de santé et les services sociaux : RLRQ, chapitre S-4.2, www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/S-4.2
- **9.** Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences.
- **10.** Québec (1998). « Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la santé et des Services sociaux en vertu de

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche			R-012
Adopté par :			
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 47 sur 48
☐ Comité de direction	S/O		

l'article 21 du Code civil »,

http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type =4&file=9835.PDF

11. QUÉBEC, MSSS (2012). Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche. https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf

TITRE : Cadre réglementaire en éthique de la recherche		R-012		
Adopté par :				l
⊠ Conseil d'administration	Date: 15 juin 2017	Révision: 16 décembre 2021	Page 48 sur 48	l
☐ Comité de direction	S/O			l