

5. LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE constitue un acteur clé dans le processus d'encadrement des activités de recherche. En raison de son mandat, il s'assure que les activités de recherche satisfont à des normes élevées de la qualité, tout en respectant la dignité des personnes en cause. Il joue également un rôle d'éducation auprès des différentes autorités de l'Institut et des chercheurs.

Le comité doit exercer son mandat dans la transparence, avec compétence et à l'intérieur d'un cadre normatif bien défini par le Ministère, l'Université, les organismes subventionnaires québécois et canadiens, les organismes réglementaires canadiens et les organisations internationales. D'où les présentes règles de fonctionnement.

Rappel de notions clés aux fins de ce chapitre

- **Activité de recherche** : s'entend à la fois d'un projet de recherche ou d'une banque de recherche, que cette activité concerne la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative, psychosociale, observationnelle, génétique ou autre.
- **Banque de recherche** : une activité consistant à collecter et à conserver des données ou du matériel biologique se rattachant à un être humain dans l'unique but de les utiliser pour les besoins de plusieurs projets de recherche, actuels ou futurs, que ces projets soient menés par un ou plusieurs chercheurs ou qu'ils portent sur un même thème ou sur plusieurs, déterminés ou non au moment de la constitution de la banque. Ne constitue pas une banque de recherche, la mise en banque de données ou de matériel biologique se rattachant à un être humain qui sont recueillis par un chercheur pour la réalisation de son seul projet ou de projets menés par des étudiants dont il assume la supervision immédiate, le comité d'éthique de la recherche conservant cependant la prérogative d'en décider autrement, s'il le jugeait nécessaire aux fins du respect de la dignité des personnes en cause.
- **Chercheur** : toute personne qui est responsable de mener, en partie ou en totalité et à quelque titre que ce soit, une activité de recherche relevant de la responsabilité de l'Institut, ou qui collabore à une telle activité, que cette personne soit ou non affiliée à l'Institut Philippe-Pinel de Montréal ; un chercheur est affilié à l'établissement s'il y exerce sa profession, en partie ou en totalité, ou encore s'il est membre du personnel ou de l'assemblée des chercheurs de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal.
- **Conduite responsable en recherche** : s'entend de l'ensemble des conduites attendues de tous les acteurs intervenant dans le processus de la recherche qui sont respectueuses à la fois de la dignité des personnes ainsi que des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir.
- **Données** : informations, sous quelques formes que ce soit, relatives aux caractéristiques d'une population ou d'une personne – y compris les informations issues du matériel biologique d'une personne, mais à l'exclusion de ce matériel, à proprement parler – qui sont utilisées comme sources principales pour la recherche et qui sont généralement reconnues comme nécessaires pour valider les résultats de recherche (aussi appelées *données brutes*). Sont ainsi exclues les informations qui résultent du travail d'analyse ou intellectuel du chercheur ainsi que celles pour lesquelles il peut revendiquer un droit de propriété intellectuelle.
- **Manquement à la conduite responsable en recherche** : toute conduite qui enfreint l'une des règles visant à assurer le respect de la dignité des personnes ou celui des valeurs et principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête du savoir.
- **Matériel biologique** : tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, rognures d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques, y compris le matériel lié à la reproduction humaine.
- **Ministre** : le ministre de la Santé et des Services sociaux.
- **Ministère** : le ministère de la Santé et des Services sociaux.
- **Participant à la recherche (ou participant)** : tout être humain dont les données, le matériel biologique ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions ont de l'importance pour l'objet de l'activité de recherche ; cette personne peut participer à une activité de recherche soit de façon directe, soit indirecte, c'est-à-dire à partir de données contenues dans son dossier ou de matériel biologique déjà prélevé ; le participant à la recherche peut aussi être un usager de l'Institut ; l'expression comprend le représentant du participant à la recherche.
- **Personnel de recherche** : la « [p]ersonne employée par un chercheur ou un établissement pour prendre part à des activités de recherche. [...] Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Cet employé peut aussi être un stagiaire postdoctoral ou un étudiant dans certains contextes » (*Politique des trois Fonds de recherche du Québec*, p. 9).
- **Plainte** : toute insatisfaction, exprimée verbalement ou par écrit au commissaire local, relative à une activité de recherche menée sous la responsabilité de l'Institut pour laquelle une personne a été sollicitée ou a accepté de participer.
- **Projet de recherche** : une activité « visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. L'expression "étude structurée" désigne une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée » (ÉPTC 2, p. 13-14).

5.1. Mandat du comité et champ de compétence du comité

Le comité d'éthique de la recherche a le mandat de s'assurer du respect de la dignité et du bien-être des participants à la recherche. À ce titre, il évalue l'acceptabilité, sur le plan éthique, des activités de recherche relevant de sa compétence et en assure l'examen continu après qu'elles auront été approuvées. Lorsque l'activité de recherche est régie par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique, le comité d'éthique de la recherche exerce son mandat à l'intérieur des règles fixées par le Ministère. Enfin, le comité d'éthique de la recherche peut aussi jouer le rôle de consultant auprès des autorités de l'établissement ou des chercheurs.

Sous réserve des articles 5.1.1 et 5.1.2, le comité d'éthique de la recherche a compétence pour évaluer les activités de recherche menées avec des êtres humains qui entrent dans l'une ou l'autre des catégories suivantes :

- a. le projet de recherche est mené, en partie ou en totalité, dans l'établissement, qu'il soit sous la responsabilité d'une personne affiliée ou non à l'Institut ; s'il s'agit d'une banque de recherche, elle est située, en partie ou en totalité, dans l'établissement ou est sous la responsabilité d'une personne qui est affiliée à l'établissement ;
- b. les personnes sollicitées aux fins de l'activité de recherche sont des usagers de l'établissement, des participants à la recherche qui sont sous sa responsabilité ou des intervenants ou professionnels affiliés à l'Institut, y compris des personnes faisant partie de leur entourage, que ce concours soit direct ou indirect, c'est-à-dire à partir de dossiers ou de matériel biologique qui sont sous la responsabilité de l'établissement ;
- c. l'activité de recherche nécessite des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement ;
- d. le promoteur ou le chercheur affirment ou laissent entendre aux participants à la recherche pressentis une participation de l'établissement au projet de recherche ou leur appartenance à l'établissement ; s'il s'agit d'une banque, les participants sont amenés à penser que l'Institut est partie prenante de la banque ou que les personnes qui en ont la responsabilité lui sont affiliées.

Une banque de recherche relevant de la responsabilité de l'établissement, qui existe au moment de l'entrée en vigueur du présent cadre, doit être approuvée par le comité d'éthique de la recherche pour pouvoir maintenir ses activités. Lorsque la banque de recherche est installée ou prévue sur plusieurs sites, les établissements en cause détermineront leurs responsabilités respectives et décideront quel comité d'éthique de la recherche sera compétent pour statuer sur l'éthicité de la banque sauf si celle-ci est régie par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique, auquel cas les règles de ce dernier prévalent.

Lorsque l'activité de recherche doit être autorisée par le directeur des services professionnels de l'Institut, le comité d'éthique de la recherche doit se prononcer, au préalable, sur cette activité. L'approbation du comité est aussi nécessaire pour les activités de recherche qui ont obtenu une autorisation de la Commission d'accès à l'information.

Enfin, le comité d'éthique de la recherche a compétence pour décider de l'applicabilité de ses règles de fonctionnement.

5.1.1. Situations particulières

Une personne avec laquelle un chercheur interagit, à l'étape exploratoire ou de l'élaboration du projet, en vue d'obtenir de l'information, par exemple, sur la faisabilité du projet ou sur la possibilité d'un partenariat de recherche, n'est pas assimilée à un participant à la recherche, sauf si cette personne est elle-même le sujet d'étude. De la même façon, le chercheur n'a pas

à soumettre son projet de recherche au comité d'éthique de la recherche à la phase exploratoire initiale pendant laquelle il prend contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche, d'étudier la faisabilité du projet ou de réunir de l'information pour l'élaboration de son projet de recherche.

5.1.2. Procédure allégée de l'examen éthique

Le chercheur n'a pas à soumettre son projet de recherche au comité d'éthique de la recherche si toutes les conditions suivantes sont satisfaites :

- a. aucun participant à la recherche n'est recruté ou fourni par l'intermédiaire de l'Institut ;
- b. aucune étape du projet, y compris l'analyse des données, ne se déroule à l'intérieur de l'Institut ;
- c. aucune ressource humaine, matérielle ou financière de l'Institut n'est utilisée ;
- d. les documents du projet ne font aucune allusion à l'Institut, de quelque manière que ce soit et à quelque titre que ce soit ;
- e. le projet n'est pas régi par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique ;
- f. aucune règle (fixée, par exemple, par un organisme subventionnaire) n'oblige le comité d'éthique de la recherche de l'Institut à évaluer le projet ;
- g. il ne s'agit pas d'un projet mené par un étudiant inscrit dans une université québécoise ;
- h. le projet sera évalué (i) soit par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement où aura lieu le recrutement des participants – que l'établissement fasse partie du réseau du Ministère ou non – lorsque le projet se déroule en partie ou en totalité au Québec, pourvu que ce comité respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des comités d'éthique de la recherche, (ii) soit par un comité d'éthique de la recherche ayant l'autorité légale pour évaluer le projet, lorsque le projet se déroule à l'extérieur du Québec, pourvu que ce comité respecte les règles en vigueur à cet endroit au chapitre de la composition et du fonctionnement des comités d'éthique de la recherche ;
- i. le chercheur s'est conformé à son obligation de déclarer son projet de recherche au comité d'éthique de la recherche.

Lorsque le chercheur se prévaut de la procédure allégée de l'examen éthique, il doit fournir la preuve que son projet de recherche a été dûment approuvé, sur le plan éthique. Le comité peut aussi lui demander de fournir tout autre document jugé pertinent, par exemple, une déclaration, de sa part, selon laquelle le comité ayant approuvé le projet respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des comités d'éthique de la recherche du Québec ou de l'endroit où se déroule le projet.

5.2. Pouvoirs du comité

Le comité d'éthique de la recherche a les pouvoirs d'approuver telle quelle une activité de recherche, de demander des modifications à une telle activité avant de l'approuver, d'assortir une approbation de conditions à observer, de différer sa décision dans l'attente d'un complément d'information ou de clarifications sur un aspect particulier et de refuser l'activité.

Le comité a aussi le pouvoir de suspendre son approbation au regard d'une activité de recherche qu'il avait approuvée. De plus, il peut prendre toute mesure qu'il estime appropriée à l'égard d'un chercheur qui fait défaut de respecter une décision qu'il a rendue ou ses obligations liées à l'examen continu de l'éthique ou qui fait l'objet d'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche, comme par exemple, suspendre son approbation pour toutes les activités de recherche en cours de ce chercheur.

Lorsque la demande est évaluée en mode délégué, le comité restreint peut décider de la soumettre comme elle a été présentée à l'ensemble du comité d'éthique de la recherche, s'il le juge nécessaire. Sinon, il a les mêmes pouvoirs que ceux du comité plénier ; toutefois, s'il envisage de refuser une demande, il doit la soumettre à l'ensemble du comité.

Enfin, le comité a le pouvoir d'acheminer au comité scientifique de l'Institut tout projet ou toute demande liée à un projet pour lesquels il estimerait nécessaire d'obtenir son avis avant de se prononcer, nonobstant toute exemption dont un chercheur aurait pu se prévaloir.

5.3. Le rattachement administratif, l'indépendance et le siège social du comité

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

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 de l'Institut évitent d'intervenir dans les affaires du comité d'une manière qui porterait atteinte à son indépendance. Toutefois, le comité transmet les informations pertinentes aux acteurs de l'établissement qui sont aussi interpellés dans l'encadrement de la recherche, afin de les aider à s'acquitter de leurs rôles et devoirs interdépendants à l'égard des participants à la recherche.

Le conseil d'administration s'assure que le comité d'éthique de la recherche bénéficie des conditions propices à l'exécution de son mandat, à savoir un soutien administratif et financier suffisant et stable, qui lui garantit une totale 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 :

- a. 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 eu égard au volume d'activités de recherche évaluées annuellement par le comité ;
- b. que les membres réguliers et suppléants soient compensés pour le temps consacré à la réalisation de leur mandat, en conformité avec les orientations ministérielles intitulées *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche* ;
- 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.

Le conseil d'administration s'assure que le comité d'éthique de la recherche est informé des montants perçus par l'établissement, le cas échéant, aux fins de l'examen éthique des activités de recherche.

Par ailleurs, le conseil d'administration voit à ce que les activités du comité d'éthique de la recherche soient couvertes par une assurance responsabilité adéquate, en cas de poursuite pour des actes accomplis dans le cadre de son mandat. L'Institut prend en charge les coûts rattachés à la préparation de la défense du comité ou de l'un de ses membres, et assume également le paiement de tout montant adjugé par un tribunal. La Direction générale informe, par écrit, le comité de la couverture d'assurance responsabilité et des modalités y afférentes, au moins une fois par année.

Enfin, le siège social du comité d'éthique de la recherche est établi à l'adresse de l'Institut.

5.4. La composition du comité

Le comité d'éthique de la recherche doit être composé d'hommes et de femmes ayant à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon complète et adéquate l'éthique des activités de recherche que le comité est appelé à évaluer. Il doit de plus être multidisciplinaire et inclure des personnes provenant d'horizons variés, qui doivent avoir acquis des connaissances minimales en éthique de la recherche. Le comité doit compter suffisamment de personnes de manière à garantir que ces activités ne seront pas paralysées pour des raisons de maladie ou pour tout autre motif.

5.4.1. Composition minimale

Le comité d'éthique de la recherche doit compter au moins sept membres réguliers, selon le modèle suivant :

- a. deux personnes qui ont une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche à approuver, à titre de membres scientifiques ;
- b. une personne spécialisée en éthique de la recherche, qui a une formation universitaire en éthique ou en bioéthique, à titre de consultant en éthique ;
- c. un juriste qui possède des connaissances de la législation, tant canadienne que québécoise, s'appliquant aux activités de recherche à approuver et qui n'est ni le conseiller juridique de l'établissement, ni son gestionnaire de risques, à titre de juriste ;
- d. deux personnes non affiliées à l'établissement et issues de la communauté québécoise, à titre de représentants de la collectivité ;
- e. un médecin ou un pharmacien choisi parmi les membres du CMDP, à titre de représentant du CMDP.

À la composition minimale peut s'ajouter un membre observateur représentant l'Université, lequel n'a pas droit de vote.

Lorsque le comité évalue des projets de recherche qui concernent des médicaments, il doit compter au moins une personne ayant une expertise dans ce domaine, ou avoir accès sur demande à une telle expertise, ainsi qu'une personne ayant une expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique.

Les membres du conseil d'administration et les cadres supérieurs de l'établissement ne peuvent être membres du comité, à quelque titre que ce soit.

5.4.2. Représentation proportionnelle

Le nombre de représentants de la collectivité doit être d'au moins 20 % de l'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche.

5.4.3. Cumul des représentations

Un membre régulier du comité d'éthique de la recherche ne peut cumuler plus d'une représentation. Il peut toutefois être nommé à une autre représentation à titre de membre suppléant.

5.4.4. Changement à la composition

Tout changement apporté à la composition du comité d'éthique de la recherche doit faire l'objet d'un avis, selon le cas, au ministre ou au Ministère, au moment où ce changement intervient.

5.4.5. Actions attendues des membres

Les membres du comité d'éthique de la recherche exercent leur mandat avec soin, compétence et diligence, en conformité aux règles de fonctionnement du comité. Ils assistent aux réunions de façon assidue. Ils doivent s'engager à se perfectionner sur une base continue, soit par une formation en groupe, soit de façon autodidacte, pour améliorer leur capacité à assumer leurs responsabilités dans le cadre du processus de l'examen éthique.

5.4.6. Sélection des membres

Les candidats à un poste de membre régulier ou suppléant sont sélectionnés par la Direction générale, sauf en ce qui a trait au membre du CMDP qui est nommé par ce conseil. Ils sont choisis sur la base de leur formation et de leur domaine d'expertise, lesquels doivent être compatibles avec le mandat confié au comité d'éthique de la recherche. Chaque candidat doit fournir un curriculum vitae faisant état de ses qualifications et démontrant sa capacité à assumer le rôle qui lui est dévolu au sein du comité. Il doit de plus accepter que ses noms, profession et affiliation soient rendus publics de même que tout montant reçu en guise de dédommagement pour son travail et ses dépenses. Il doit également être prêt à s'engager, par écrit, à respecter la confidentialité des documents remis et des délibérations du comité. Il doit enfin signer une déclaration d'intérêts et s'engager à remplir, chaque année, le formulaire de déclaration de conflit d'intérêts.

Le candidat au poste de membre observateur est sélectionné par l'autorité compétente de l'Université. Les critères de sélection de cette personne doivent faire en sorte que l'indépendance du comité soit en tout temps maintenue.

5.4.7. Nomination des membres et durée du mandat

Les membres réguliers et suppléants sont nommés par le conseil d'administration, le membre observateur par l'autorité universitaire compétente. Les nominations indiquent le rôle joué au sein du comité par la personne concernée. Les membres sont nommés pour une période d'au plus trois ans. À échéance, le mandat peut être renouvelé.

Un processus de renouvellement graduel, permettant une continuité dans le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche, doit être mis en place.

5.4.8. Démission

Un membre régulier ou suppléant peut mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme, avec un préavis écrit de trente jours ; un membre observateur peut faire de même, conformément aux règles de l'Université qui sont prévues en cette matière. L'avis doit être envoyé au président du conseil d'administration, avec copie au président du comité d'éthique de la recherche.

Est réputé avoir démissionné un membre qui n'assiste pas à deux réunions consécutives du calendrier régulier du comité, sans motif valable

5.4.9. Révocation

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

- a. pour des motifs sérieux jugés incompatibles avec la fonction ou le rôle au sein du comité d'éthique de la recherche ;
- b. en raison de l'inaptitude de la personne ou, encore, sa mise en tutelle ou sous curatelle ;

- c. la personne a cessé de posséder les qualifications nécessaires à l'exercice de son mandat ;
- d. en raison d'absences répétées sans motif valable. Est réputé être une cause de retrait le défaut d'assister à deux réunions consécutives du calendrier régulier du comité, sans motif valable.

Avant de prendre sa décision définitive, le conseil d'administration doit permettre à un membre de se faire entendre auprès du conseil.

Le conseil d'administration informe, par écrit, la personne en cause de sa décision, laquelle prend effet à l'expiration de trente jours. Le conseil d'administration met le président du comité d'éthique de la recherche en copie conforme.

5.4.10. Présidence et vice-présidence

Le conseil d'administration désigne, parmi les membres réguliers, un président et un vice-président. Le président doit avoir une expérience d'au moins deux ans à titre de membre d'un comité d'éthique de la recherche et posséder une connaissance approfondie de la littérature, des débats et des normes d'éthique applicables aux champs de recherche à évaluer par le comité.

Le président s'assure de la bonne marche du comité, fournit l'orientation générale de ses travaux et veille à ce que le processus d'examen soit conforme aux normes qui le régissent. Il doit, notamment :

- a. fixer l'ordre du jour des réunions ;
- b. présider et diriger les réunions ainsi que veiller à ce que le processus d'examen éthique du comité satisfasse aux exigences normatives ;
- c. s'assurer que les membres du comité ont, collectivement, l'expertise, les compétences, les connaissances et les perspectives appropriées aux fins du processus d'examen éthique des demandes ;
- d. s'assurer de la cohérence des décisions du comité ;
- e. s'assurer que le procès-verbal de la réunion est suffisamment détaillé pour refléter la discussion et les décisions du comité ;
- f. signer la correspondance du comité ;
- g. faire le suivi des réunions ;
- h. sélectionner les personnes d'un comité restreint aux fins de l'examen éthique d'un projet de recherche ;
- i. évaluer les besoins de formation des membres ;
- j. préparer le rapport annuel du comité à l'intérieur des délais impartis ;
- k. représenter le comité dans ses échanges avec l'administration de l'Institut ;
- l. conseiller l'établissement sur les politiques et procédures dans le domaine de l'éthique de la recherche ;
- m. conseiller l'établissement sur l'évaluation de rendement des membres et du personnel du comité d'éthique de la recherche.

Le président peut confier à un membre l'une de ses responsabilités, s'il le juge approprié. Le vice-président assume les responsabilités du président en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci. Il dispose des mêmes pouvoirs.

5.4.11. Formation des membres

L'établissement veille à ce que les membres du comité d'éthique de la recherche aient accès à une formation de base et continue en éthique de la recherche nécessaire à l'évaluation des enjeux éthiques soulevés par les activités de recherche relevant de la compétence du comité.

5.5. Le personnel de soutien du comité

Le comité d'éthique de la recherche bénéficie du personnel de soutien adéquat à la réalisation de son mandat. Les personnes qui sont nommées à cette fin ne doivent pas participer au comité à titre de membres. Elles sont nommées par la Direction générale et doivent avoir les compétences et la formation nécessaires pour fournir le soutien administratif au comité et à son président. Elles doivent signer un accord de confidentialité similaire à celui qui s'adresse aux membres du comité.

Le secrétaire du comité d'éthique de la recherche doit être à l'abri de toute forme d'ingérence de la part d'une autre autorité de l'établissement. Il doit disposer d'un nombre d'heures appropriées aux fins du mandat confié et travailler en étroite collaboration avec le président du comité, duquel il relève. Le secrétaire doit, notamment :

- a. solliciter les membres en vue de fixer la date d'une réunion ;
- b. convoquer les membres à une réunion ;
- c. préparer les dossiers pertinents aux fins d'une réunion et en faire l'envoi aux membres ;
- d. assister aux réunions du comité plénier, sans droit de vote ;
- e. faire le suivi des réunions, par exemple, rédiger le procès-verbal ou obtenir un document demandé par le comité ;
- f. assurer le suivi des dossiers auprès du président ;
- g. tenir à jour le registre des activités de recherche de l'Institut ;
- h. voir au remboursement des honoraires et des dépenses encourues par les membres ;
- i. répondre aux demandes d'accès aux documents à caractère public du comité ;
- j. assister le président dans la préparation du rapport annuel du comité.

Enfin, l'établissement veille à ce que le personnel de soutien du comité d'éthique de la recherche ait accès à une formation de base et continue en éthique de la recherche nécessaire à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

5.6. Les règles de nature administrative encadrant les réunions du comité

5.6.1. Calendrier

Le comité d'éthique de la recherche se réunit sur une base régulière, selon sa charge de travail, mais au moins neuf fois par année. Il peut aussi se réunir en dehors des réunions prévues à son calendrier, lorsque la situation le requiert.

Le calendrier des réunions régulières est rendu public de manière à ce que les chercheurs puissent planifier leurs travaux.

5.6.2. Délai imparti pour l'examen des demandes

Le comité d'éthique de la recherche doit étudier toute demande qui lui est soumise dans le mois qui suit son dépôt, sauf circonstances exceptionnelles. Si la demande est régie par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique, elle est étudiée à l'intérieur des délais prescrits par ce cadre.

5.6.3. Lieu des réunions

Les réunions en comité plénier ont lieu au siège social de l'Institut ou, avec l'accord des membres, à tout autre endroit approprié.

5.6.4. Convocation des membres

Les membres du comité d'éthique de la recherche reçoivent la documentation pertinente à la réunion au moins deux semaines avant la date prévue de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles.

5.6.5. Documentation pertinente aux fins des réunions

L'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche reçoit l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente, le dossier déposé par le chercheur et tout autre document pertinent à la réunion.

5.6.6. Participation aux réunions du comité

Les membres du comité d'éthique de la recherche assistent à une réunion en personne ; ils peuvent aussi, de façon exceptionnelle, y participer par tout moyen de télécommunication qui permet la discussion, si la situation le requiert.

5.6.7. Huis clos

Les réunions du comité d'éthique de la recherche 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.

5.6.8. Personnes invitées

Le comité d'éthique de la recherche 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 l'article 5.7.3.

5.6.9. Procédure relative à la présentation d'une demande

La demande doit être déposée au secrétariat du comité d'éthique de la recherche ou être envoyée par courrier ou par voie électronique. À moins d'une entente particulière avec le président, toute demande doit être accompagnée du formulaire de l'Institut correspondant et des documents nécessaires à son examen.

Un projet de recherche n'ayant jamais fait l'objet d'un examen du bien-fondé scientifique et ne pouvant être exempté d'un tel examen, ainsi qu'un projet de recherche mené par un étudiant, sont assujettis à toute procédure d'examen sommaire établie par le comité, avant que le dossier, selon le cas, ne soit acheminé au comité scientifique ou soit inscrit à l'ordre du jour d'une réunion du comité.

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

5.7.1. Recours à des conseillers spéciaux

Le comité d'éthique de la recherche 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 droit de vote, sont soumises aux prescriptions de l'article 5.7.3.

5.7.2. Rencontre avec le responsable de l'activité

Le comité d'éthique de la recherche permet au responsable d'une activité de recherche, ou à une personne déléguée par celui-ci en raison de sa connaissance de l'activité projetée, de venir présenter sa demande pendant la réunion où elle sera évaluée. Cette présentation peut être faite en personne ou par l'entremise de tout moyen de télécommunication.

Le comité peut, s'il le juge nécessaire, demander au responsable d'une activité de recherche, ou à une personne que celui-ci délègue, de rester disponible pour répondre à ses questions, pourvu que le responsable de l'activité ne soit pas dans l'impossibilité d'être disponible en raison de motifs professionnels ou de déléguer une autre personne pour le représenter. Les échanges de propos peuvent, le cas échéant, avoir lieu autrement qu'en personne. Ni le responsable de l'activité de recherche ni la personne qu'il a déléguée ne doivent assister aux discussions menant à la prise de décision du comité d'éthique de la recherche.

5.7.3. Intégrité

Le comité d'éthique de la recherche fonctionne de manière impartiale et équitable ; il donne à toutes les personnes concernées l'occasion d'exprimer leurs points de vue. Tous les membres préparent la réunion avec soin et diligence.

Le comité et ses membres doivent éviter de se placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Ils ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils évaluent. Tout membre doit veiller à ce que les modalités prévues à l'égard des honoraires perçus, aux fins de la réalisation de son mandat, ne soient pas de nature à le placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Il doit s'exclure d'une réunion ayant pour objet la prise de décision concernant un dossier pour lequel il se trouve dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. En règle générale, il doit s'abstenir d'évaluer une activité de recherche menée par un ancien collaborateur ou superviseur de même qu'avec un ancien collègue ou étudiant avec lesquels il était appelé à beaucoup interagir dans l'exercice de ses fonctions, et ce, pour une période de douze mois après la fin de cette relation, sauf exception.

Toute situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel doit être portée à la connaissance du président dans les meilleurs délais et avant l'examen du dossier, afin de permettre au comité, le cas échéant, de prendre les dispositions nécessaires pour respecter les exigences du quorum ; elle doit de plus être consignée dans le procès-verbal de la réunion. Le membre en cause peut être entendu à titre de chercheur.

Un membre doit déclarer au président du comité tout changement à son statut susceptible de le placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel ou de le rendre inéligible pour le siège qu'il occupe, et ce, dès que ce changement survient.

Enfin, les membres du comité d'éthique de la recherche, le personnel de soutien du comité, les invités et les conseillers spéciaux s'engagent à préserver la confidentialité des documents remis aux fins d'un examen éthique, des discussions et des délibérations du comité. À cette fin, ils doivent signer un engagement de confidentialité.

5.7.4. Quorum

Les membres présents à une réunion doivent posséder l'expertise voulue, les compétences pertinentes et les connaissances nécessaires à l'examen adéquat de l'activité de recherche à l'étude. Les délibérations et la prise de décision du comité d'éthique de la recherche ne peuvent avoir lieu que lorsque le quorum est atteint. Toute décision prise en l'absence de quorum est nulle.

Lorsqu'il s'agit d'une réunion en comité plénier, le quorum est atteint quand sont présents au moins la moitié des membres votants du comité plus un – au nombre desquels on trouve deux membres scientifiques, un consultant en éthique, un juriste et un représentant de la collectivité. Un membre ne peut cumuler plus d'une représentation aux fins du quorum minimal.

5.7.5. Prise de décision

Les avis que le comité d'éthique de la recherche exprime et les décisions qu'il rend sont motivés et étayés par une documentation pertinente.

5.7.6. Procès-verbal du comité

Le procès-verbal du comité d'éthique de la recherche doit rendre fidèlement compte de la réunion et permettre à toute personne qui le consulte de prendre acte du travail du comité. Ainsi, il doit recenser les documents examinés, montrer les étapes du raisonnement du comité – incluant les dilemmes qui se sont posés ou les positions divergentes des membres – et contenir les justifications de la décision. La nature des informations qui y sont consignées doit être conforme aux exigences fixées par le Ministère en cette matière. Le procès-verbal doit contenir au moins les informations suivantes :

- a. 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 (comité plénier ou restreint) ;
- 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 description claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé et, le cas échéant, le numéro et la date de la version du document ;
- h. le titre et, si possible, la référence (numéro et date de la version) des documents examinés, dont le feuillet d'information et le formulaire de consentement ;
- i. la désignation des sites de recherche visés par la décision du comité ;
- j. l'origine du financement du projet ;
- k. le résumé du projet, dans lequel sont précisés les objectifs et la durée prévue du projet, le profil et la nature de la participation des participants pressentis ainsi que la nature des procédures qui seront effectuées, notamment ;
- l. le résumé des discussions, incluant les différentes opinions formulées, les points qui ont soulevé la controverse, la conclusion à laquelle est arrivé le comité – clairement justifiée sur le plan éthique – ainsi que la position de la minorité, le nombre de dissidents et d'abstentionnistes ainsi que les désaccords exprimés, accompagnés des justifications au soutien de ceux-ci, notamment ;
- m. 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 ;
- n. le cas échéant, les procédures relatives à la révision des documents ou au 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 comité restreint. Également, lorsque le projet de recherche est régi par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique et que le comité n'est pas le comité évaluateur, le sommaire de tout examen mené doit être consigné dans le procès-verbal.

Enfin, il est permis de faire un enregistrement sonore de la réunion du comité aux fins de la rédaction du procès-verbal. L'enregistrement doit toutefois être détruit après l'approbation du procès-verbal de la réunion en cause.

5.8. Le processus d'examen éthique et continu des activités de recherche

5.8.1. Modes d'examen

L'examen éthique des activités de recherche est fait, par défaut, en comité plénier. Les demandes suivantes peuvent toutefois être évaluées en mode délégué (comité restreint) :

- a. les modifications apportées à l'activité de recherche faisant suite à une décision rendue par le comité d'éthique de la recherche ;
- b. l'examen initial d'un projet de recherche dont le niveau de risque est minimal, s'il ne concerne aucun participant mineur, inapte ou dont l'inaptitude est subite ;
- c. l'examen initial d'un projet ne répondant pas à toutes les conditions ouvrant droit à la procédure allégée de l'examen éthique prévue à l'article 5.1.2, mais dont aucun participant ne sera recruté dans l'établissement, pourvu que le projet ait déjà été approuvé par un comité d'éthique de la recherche du réseau du Ministère dûment compétent ;
- d. les demandes associées à l'examen continu de l'éthique d'une activité de recherche, sous réserve des exigences normatives en cette matière ;
- e. l'examen initial et continu d'un projet de recherche portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée (voir l'article 5.8.6).

Le comité restreint est formé du président et, selon le cas, d'autres membres désignés par lui. Lorsqu'il s'agit de l'examen d'un projet de recherche dont le niveau de risque est minimal, le comité restreint doit au moins être composé du président et de deux autres membres du comité, dont un expert dans le domaine que couvre le projet.

5.8.2. Méthode d'examen

Le comité d'éthique de la recherche procède à l'examen de toutes les demandes reçues, en suivant une approche proportionnelle de l'évaluation éthique. Lorsque la demande concerne un projet, le comité, dans un premier temps, détermine le niveau de risque que la recherche pourrait engendrer pour les participants de manière à adapter son examen et, dans un deuxième temps, examine l'acceptabilité, sur le plan éthique, du projet en prenant en considération les risques prévisibles, les avantages potentiels et les implications éthiques de la recherche. Un projet représentant un niveau de risque élevé doit toujours être évalué en comité plénier.

5.8.3. Examen initial d'un projet de recherche

Le comité d'éthique de la recherche tient compte, lors de l'examen initial d'un projet de recherche, de la spécificité du domaine et du type de recherche auxquels le projet se rapporte ainsi que de la perspective des participants pressentis.

Il examine, entre autres :

- a. l'acceptabilité, sur le plan éthique, des aspects scientifiques du projet et, si cela n'a pas déjà été évalué par le comité scientifique de l'Institut :
 - la compétence du chercheur et des membres de son équipe ainsi que la capacité du premier à mener à bien le projet, notamment à la lumière du nombre de projets de recherche en cours auxquels il participe et des procédures prévues relativement à la gestion des projets,
 - la conformité de l'environnement de recherche de l'Institut et le projet proposé ainsi que la possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations ou la mission hospitalière de l'établissement,
 - la démonstration de la faisabilité de la recherche au regard de la disponibilité des intervenants ou des participants, si le projet se déroule à l'Institut ;
- b. la pertinence, sur le plan éthique, du projet eu égard, notamment, aux conséquences de ce projet sur la communauté, c'est-à-dire les personnes et la population visées par le projet, et à la possibilité que celles-ci bénéficient des résultats ;
- c. la pertinence, sur le plan éthique, des critères de sélection qui ont été fixés pour les participants pressentis, de manière à vérifier que ces participants ne constituent pas une population vulnérable ou injustement exclue ;
- d. l'existence d'un rapport positif entre les avantages potentiels escomptés et les risques prévisibles encourus par les participants à la recherche pressentis :
 - dans le cas d'un projet concernant des majeurs aptes, en vérifiant si le risque encouru n'est pas hors de proportion avec le bienfait que l'on peut raisonnablement en espérer,
 - dans le cas d'un projet concernant des mineurs ou des personnes inaptes, en vérifiant si le projet est susceptible d'apporter un bienfait au participant, lorsque l'activité ne concerne que lui, ou à des personnes ayant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap lorsque l'activité concerne plusieurs sujets,
 - le cas échéant, une attention particulière est portée aux conséquences encourues par les participants pour les projets comportant l'introduction de nouveaux médicaments ou l'emploi de placebo ;
- e. l'adéquation des modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité, dont la structure de régie et de gestion ;
- f. l'adéquation des modalités du recrutement des participants pressentis ;
- g. l'adéquation des modalités relatives à l'obtention du consentement des participants pressentis ;
- h. le respect des obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité, notamment en vérifiant l'existence ou la possibilité d'une situation de conflit de devoirs ou de conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel, et les mécanismes prévus pour la diffusion des résultats ;
- i. l'adéquation des moyens fixés relativement à l'examen continu de l'éthique du projet sur le plan éthique.

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

Par ailleurs, le comité d'éthique de la recherche fixe les moyens relatifs à l'examen continu de l'éthique du projet de recherche qu'il juge appropriés en l'espèce, lesquels doivent être conformes aux normes en vigueur pour le type de projet en cause (voir les articles 5.8.5 et 5.8.6).

Enfin, lorsque le projet requiert la collaboration directe de patients de l'Institut, le comité doit examiner la pertinence de demander au chercheur d'informer, au fur et à mesure, l'équipe soignante du progrès de l'étude, en tenant compte des circonstances ; il doit aussi évaluer la pertinence que la participation du patient apparaisse dans son dossier médical (voir l'article 2.6).

5.8.4. Examen initial d'une banque de recherche

Le comité d'éthique de la recherche doit veiller à ce que la structure de régie et de gestion de la banque permet d'assurer de façon adéquate le respect de la dignité des personnes auxquelles se rapportent les données ou le matériel biologique. Il doit s'assurer que cette structure fournit, au moins, les informations demandées aux articles 2.2.1 et 2.2.2 du cadre réglementaire et par le Ministère.

Par ailleurs, le comité convient de moyens permettant d'assurer l'examen continu de l'éthique de la banque de recherche dont il a approuvé la constitution ou le maintien. À cet égard, il doit, au moins, demander au gestionnaire de la banque :

- a. de lui soumettre, aux fins d'approbation préalable, toute modification apportée aux documents approuvés par le comité susceptible d'avoir une incidence sur l'acceptabilité éthique de la banque ou sur le consentement initialement donné par les participants ;
- b. de lui notifier, dans les meilleurs délais :
 - i. tout problème rencontré dans le cours des opérations de la banque qui est susceptible d'avoir des répercussions sur les participants (ex. : bris accidentel de la confidentialité), en l'informant des mesures qui ont été prises pour le pallier,
 - ii. toute violation à une entente intervenue entre la banque et un chercheur, en l'informant des mesures qui ont été prises aux fins du traitement de cette violation,
 - iii. tout changement de gestionnaire de la banque, avant que ce changement intervienne, afin que le comité puisse rendre un avis consultatif à l'autorité désignée de l'établissement,
 - iv. tout projet de cession ou de transfert de la banque à une tierce partie, avant que cette cession ou ce transfert intervienne, de manière à ce que le comité puisse rendre un avis consultatif à l'autorité désignée de l'établissement,
 - v. toute fermeture prématurée envisagée de la banque de recherche ;
- c. de lui remettre un rapport annuel faisant état du fonctionnement de la banque.

5.8.5. Examen continu de l'éthique

Sous réserve de l'article 5.8.6, le comité demande, au moins, au chercheur :

- a. de lui soumettre, aux fins d'approbation préalable, toute modification autre qu'administrative apportée au projet de recherche, sauf si la modification est nécessaire afin d'éliminer un danger immédiat pour les participants à la recherche ; dans ce dernier cas, le comité en sera informé dans les meilleurs délais ;
- b. de lui notifier, dans les meilleurs délais :
 - i. tout incident thérapeutique ou réaction indésirable graves et tout accident lié à une procédure du projet,
 - ii. tout écart au protocole ou tout nouveau renseignement susceptible d'affecter l'éthicité du projet de recherche ou, encore, d'influer sur la décision d'un participant quant à sa participation au projet (ex. : difficulté rencontrée dans l'application du protocole, modification au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies, découverte fortuite),

- iii. toute suspension ou annulation d'autorisation relative au projet qu'aura formulée un organisme subventionnaire ou de réglementation,
- iv. tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance ou de vérification, interne ou externe, qui est susceptible de remettre en question soit l'éthicité du projet, soit sa décision,
- v. toute interruption prématurée, temporaire ou définitive, du projet dans l'établissement ou ailleurs,
- vi. toute enquête ou toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre du projet de recherche ;
- c. de lui remettre un rapport annuel faisant état de l'avancement de ses travaux de recherche ;
- d. de l'informer de la fin du projet et de lui remettre un rapport final faisant état des résultats et des retombées de sa recherche ou ce qui en tient lieu ;
- e. de conserver de façon adéquate et pour une durée déterminée, aux fins de l'examen continu, son dossier de recherche ;
- f. s'il y a lieu, de tenir et de conserver la liste à jour des participants à la recherche.

Le comité peut, de façon exceptionnelle, estimer que l'examen continu de l'éthique d'un projet de recherche, bien que toujours actif, n'est **plus** requis, en tenant compte des points suivants :

- a. la discipline, la méthode ou le type de plan de recherche (par exemple, étude longitudinale, recherche qui est soumise à l'exigence de présenter des rapports) ;
- b. l'éventualité qu'il subsiste des risques pour les participants ou qu'il y ait des interactions futures avec eux ;
- c. les engagements pris envers les participants ou les ententes conclues avec eux à l'égard, par exemple, de la divulgation de découvertes ;
- d. la probabilité relative d'événements imprévus, de découvertes fortuites significatives ou de nouveaux renseignements.

L'évaluation des demandes associées à l'examen continu de l'éthique diffère selon la nature de la demande :

- a. s'il s'agit d'une demande de modification, le comité s'assure qu'elle n'a aucune incidence sur l'éthicité de l'activité, notamment en ce qui a trait au rapport entre les risques prévisibles et les bénéfices potentiels, ni sur les renseignements contenus dans le formulaire de consentement. Dans le cas contraire, il prend les mesures appropriées pour pallier la situation ;
- b. s'il s'agit d'une notification, le comité s'assure, selon le cas, que la situation notifiée n'a aucune incidence sur l'éthicité de l'activité, ni sur les renseignements contenus dans le formulaire d'information et de consentement. Dans le cas contraire, il prend les mesures appropriées pour pallier la situation ;
- c. s'il s'agit d'une demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche, le comité s'assure :
 - que les conditions initialement fixées ont été respectées,
 - que les informations contenues dans le formulaire de rapport annuel sont complètes et permettent le renouvellement de l'approbation,
 - que le rapport entre les risques prévisibles et les bénéfices potentiels du projet est toujours positif,
 - que le formulaire d'information et de consentement n'a pas à être révisé, par exemple, à la lumière de nouveaux renseignements susceptibles d'avoir une incidence sur le consentement initial des participants ;

- d. s'il s'agit d'une demande de renouvellement annuel de l'approbation d'une banque de recherche, le comité s'assure que les conditions initialement fixées ont été respectées, que le rapport compte suffisamment d'information pour lui permettre de constater que le mode de fonctionnement de la banque est toujours respectueux de la dignité des personnes en cause et que le formulaire d'information et de consentement n'a pas à être révisé.

5.8.6. Évaluation initiale et continue d'un projet de recherche portant sur une situation d'urgence publique officiellement déclarée par une autorité publique compétente

Une situation d'urgence publique officiellement déclarée par une autorité publique compétente (ex. : Institut national de la santé publique du Québec, Santé publique Canada, Ministère, ministère de la Sécurité publique) peut commander la mise en œuvre de mesures particulières au regard de l'examen initial et continu d'un projet de recherche portant sur cette situation. La règle veut que l'examen obéisse au même dispositif que celui qui est prévu pour tout autre type de demande, à moins que l'urgence commande une dérogation à la procédure ou aux principes usuels, auquel cas les valeurs, l'esprit, les objectifs et les principes dans lesquels le comité doit exercer son mandat seront préservés.

Pour qu'une dérogation à la procédure ou aux principes usuels s'applique, les deux conditions suivantes doivent être présentes :

- a. le chercheur compte mener un projet de recherche auprès des personnes concernées par la situation d'urgence officiellement déclarée ;
- b. le président-directeur général ou le conseil d'administration, s'appuyant sur l'autorité publique compétente ayant déclaré une situation d'urgence, détermine que les modalités usuelles de fonctionnement du comité ne peuvent s'appliquer.

Les mesures particulières suivantes s'appliquent à une demande couverte par le présent article :

- a. le projet de recherche sera évalué par le comité, même en l'absence d'une approbation par un comité de pairs reconnu et même si certains documents à caractère secondaire (ex. : questionnaire, liste des projets en cours) sont manquants. Le dossier devra toutefois être mis à jour au fur et à mesure du déroulement du projet ou, à défaut, dès que la situation le permettra ;
- b. au moment du dépôt de sa demande, le chercheur doit justifier toute dérogation ou contravention aux règles associées aux principes du respect des personnes (autonomie), de la préoccupation pour le bien-être des participants (bienfaisance, non-malfaisance, confidentialité et vie privée) et de justice ;
- c. le comité plénier étudiera le projet de recherche au plus tard dans les 10 jours civils de sa réception ; l'examen sera toutefois mené avec la même rigueur et les mêmes exigences qu'en temps normal. Si les délais ne permettent pas de réunir le comité plénier, le président et au moins un représentant scientifique ayant des connaissances dans le domaine de recherche à examiner pourront procéder, de la même façon, à l'examen, même si le projet met en cause un mineur ou un majeur inapte. Le projet de recherche examiné en mode délégué doit faire l'objet d'une réévaluation par le comité plénier, à la prochaine réunion du calendrier régulier ou dès que possible, selon l'éventualité qui se présente en premier. En attendant, le comité restreint pourra approuver temporairement le projet, conditionnellement à la réévaluation complète par le comité plénier ;
- d. la décision du comité peut être communiquée verbalement, dans l'attente d'une communication écrite ; dans une telle éventualité, cette communication doit être documentée dans le dossier du comité ;

- e. le comité peut, s'il l'estime approprié eu égard à la situation, assouplir les exigences en matière d'examen continu de l'éthique du projet ou les reporter au moment où la situation le permettra ;
- f. le chercheur doit s'engager à documenter et à justifier toute dérogation aux règles d'éthique survenue en cours de projet.

5.8.7. Prise de décision du comité plénier

Les décisions du comité plénier sont prises à la majorité absolue des membres présents, à vote à main levée. Seules les personnes qui ont participé aux délibérations du comité doivent prendre part à la prise de décision.

En présence d'une opinion minoritaire, il convient de s'efforcer d'atteindre un consensus. En cas de désaccord persistant, la décision définitive doit refléter l'opinion de la majorité absolue.

Lorsque le comité envisage de rendre une décision négative, il donnera au demandeur tous les motifs pertinents et lui permettra de réagir avant de rendre une décision définitive.

Lorsque la décision du comité est conditionnelle à ce que des modifications soient apportées, le comité doit déterminer si les changements apportés doivent être examinés lors d'une réunion plénière subséquente ou peuvent l'être en comité restreint. Cette décision doit être documentée.

L'approbation définitive d'une activité de recherche par le comité ne vaut que pour une année. Aucune approbation rétroactive d'un projet de recherche n'est permise.

5.8.8. Prise de décision du comité restreint

Les décisions du comité restreint sont prises à l'unanimité. Si les membres désignés aux fins de l'examen délégué ne peuvent arriver à une décision unanime au sujet d'une demande, le président doit alors acheminer la demande à l'ensemble des membres du comité. Il en va de même lorsque la décision du comité restreint est défavorable à la demande (voir l'article 5.2).

5.8.9. Communication de la décision

Le comité d'éthique de la recherche 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 date de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles ; celles qui sont prises en comité restreint doivent être rendues avec diligence. La lettre rendant compte de la décision du comité 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 au comité ;
- 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. la désignation des sites de recherche visés par la décision du comité ;
- f. le lieu et la date de la décision ;
- g. le mode d'examen auquel a été soumise la demande ;

- h. 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 et les procédures de réexamen de la demande,
 - 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 ;
- i. tout conseil éventuellement donné par le comité ;
- j. le plan ou le calendrier de l'examen par le comité ;
- k. la durée de l'approbation ;
- l. la signature (datée) du président du comité.

Dans le cas des projets multicentriques régis par le cadre de référence ministériel, les informations contenues dans la lettre rendant compte de la décision du comité doivent être, au moins, celles qui sont indiquées par le Ministère.

Enfin, lorsque la décision est favorable et concerne l'examen initial d'une activité, une copie de la lettre doit être envoyée au directeur de la recherche et de l'enseignement.

5.8.10. Caractère exécutoire des décisions

Les décisions du comité d'éthique de la recherche rendues en comité plénier ou restreint sont exécutoires. Les décisions rendues par un comité restreint sont communiquées à l'ensemble des membres du comité à la prochaine réunion du calendrier régulier, à titre de point d'information.

5.8.11. Opposabilité de la décision du comité

L'établissement respecte l'autorité déléguée à son comité d'éthique de la recherche. Il ne peut pas infirmer la décision du comité uniquement pour favoriser une activité de recherche particulière ou y faire obstacle. Il ne peut infirmer la décision négative du comité sans recourir à un mécanisme d'appel. Il peut cependant refuser que certaines activités de recherche soient menées sous son autorité malgré une décision positive du comité.

5.8.12. Réévaluation et appel d'une décision

Le comité d'éthique de la recherche doit réévaluer sa décision à la requête d'un demandeur. Cette demande doit être adressée au secrétaire du comité dans les trente jours de la réception de la décision en cause. L'activité de recherche et toute nouvelle information fournie par le demandeur seront évaluées par le comité à sa prochaine réunion, si les délais prescrits aux fins de la convocation des membres le permettent, ou, à défaut, à la réunion subséquente. Le comité communique sa décision au demandeur selon les modalités prévues à l'article 5.8.9.

Le chercheur peut appeler d'une décision rendue par le comité d'éthique de la recherche pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- a. la décision a violé une exigence procédurale dont le respect est nécessaire à sa validité (ex. : le comité d'éthique de la recherche s'est prononcé sans avoir l'expertise nécessaire ou a outrepassé sa compétence par méconnaissance, ignorance ou application erronée d'une norme d'éthique) ;

- b. la décision a violé un principe de justice naturelle (ex : le comité d'éthique de la recherche a refusé d'entendre le chercheur, n'a pas jugé la demande de façon honnête et impartiale ou n'a pas motivé sa décision).

Lorsque l'appel concerne un projet de recherche multicentrique régi par le cadre de référence ministériel, il est fait et traité conformément aux dispositions de ce cadre. Dans les autres cas, l'appel est fait au comité d'éthique de la recherche d'appel désigné par l'Institut, lequel peut être nommé sur une base *ad hoc* – étant entendu qu'aucun membre ayant pris part à la décision portée en appel n'en fait partie.

Le comité d'appel a le pouvoir de confirmer ou d'infirmer la décision du comité d'éthique de la recherche, de demander au chercheur d'apporter des modifications ; il peut aussi approuver ou rejeter la demande faisant l'objet de l'appel. Sa décision est finale.

5.9. Les manquements à la conduite responsable en recherche

Le comité d'éthique de la recherche transmet rapidement aux autorités compétentes de l'établissement toute plainte ou allégation qu'une personne lui aurait formulée au regard d'une activité de recherche.

L'autorité compétente de l'établissement, désignée aux fins du processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche, informe rapidement le président du comité de toute plainte ou allégation reçue au regard d'une activité de recherche.

Le comité peut prendre les dispositions provisoires ou permanentes qu'il juge appropriées, le cas échéant, y compris suspendre son approbation à l'égard de l'activité de recherche concernée ou de l'ensemble des activités de recherche en cours mettant en cause l'auteur allégué du manquement.

5.10. Les règles en matière de documentation et d'archivage des dossiers du comité

5.10.1. Nature des dossiers

Les dossiers du comité d'éthique de la recherche sont au moins constitués de ce qui suit :

- a. les règles de fonctionnement du comité et tout document établissant des procédures standards (ex. : mode d'attribution du numéro à un projet) ;
- b. tout document produit par le comité à l'intention des chercheurs (ex. : guide, modèle) ;
- c. la liste des membres, laquelle indique la profession, les affiliations professionnelles et la nature du rôle de chacun au sein du comité ;
- d. le curriculum vitæ de chaque membre ;
- e. les avis de convocation des réunions du comité ;
- f. l'ordre du jour et les procès-verbaux des réunions du comité ;
- g. tous les dossiers des demandeurs :
 - la copie de tous les documents déposés par un demandeur,
 - la correspondance des membres du comité avec le demandeur ou les parties concernées par la demande,
 - la copie de la décision et de tout conseil envoyés à un demandeur,
 - les documents générés par l'examen continu de l'éthique d'une activité de recherche, y compris toute la documentation écrite reçue aux fins de cet examen ;

- h. la correspondance du comité ;
- i. les rapports annuels du comité ;
- j. la liste des activités de formation en éthique de la recherche auxquelles ont participé les membres et le personnel de soutien du comité ;
- k. le registre des activités de recherche évaluées par le comité ;
- l. le registre de tous les revenus et de toutes les dépenses du comité, y compris les indemnités et les remboursements accordés au secrétariat et aux membres du comité.

5.10.2. Tenue des dossiers

Le secrétariat du comité d'éthique de la recherche tient à jour les dossiers du comité, à l'exception du registre de tous ses revenus et de toutes ses dépenses, lequel est sous la responsabilité de la Direction générale adjointe de l'Institut.

5.10.3. Accès aux dossiers

Le secrétariat du comité d'éthique de la recherche est responsable de répondre aux demandes d'accès aux dossiers du comité. Les demandes sont traitées avec diligence, conformément aux dispositions légales qui s'appliquent en l'espèce et selon les modalités ci-après énoncées :

- a. toute personne peut obtenir copie des règles de fonctionnement du comité, de tout document établissant ses procédures standards et de tout document qu'il a produit à l'intention du chercheur ;
- b. tout chercheur peut obtenir copie de la liste à jour des membres du comité ainsi que la copie conforme d'extraits de procès-verbaux du comité qui concernent sa demande ;
- c. le représentant du ministre, du Ministère, du promoteur, d'un organisme subventionnaire ou d'un organisme de réglementation peut obtenir copie de la liste à jour des membres du comité ;
- d. les membres du personnel autorisés de l'Institut peuvent avoir accès au registre des activités de recherche dans la mesure où cet accès est essentiel aux fins de l'accomplissement de leur fonction ;
- e. un représentant du ministre, du Ministère, d'un organisme subventionnaire ou d'un organisme de réglementation peut avoir accès au registre des activités de recherche ; il peut aussi avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité lorsque la demande est faite aux seules fins de vérification, de surveillance ou d'enquête ;
- f. un représentant du conseil d'administration ou de la Direction générale peut avoir accès à l'ensemble des dossiers du comité lorsque la demande est faite aux seules fins de vérification, de surveillance, d'enquête ou de contrôle de gestion interne.

Les personnes ayant accès, dans le cadre de leur mandat, aux dossiers du comité d'éthique de la recherche, sont soumises à un devoir de réserve et de confidentialité. La nature des renseignements qui leur sont dévoilés doit obéir au principe de finalité de la demande de communication.

Le secrétariat consigne, au dossier, la mention que celui-ci a été consulté, en y indiquant les informations suivantes :

- a. le nom de la personne à qui l'accès a été autorisé ;
- b. la fin pour laquelle l'accès a été autorisé ;
- c. la date à laquelle la personne a eu accès au dossier.

5.10.4. Conservation et destruction des dossiers

Les dossiers du comité d'éthique de la recherche sont conservés à son secrétariat, dans un endroit aménagé de façon à ce que la sécurité et la confidentialité de ceux-ci soient assurées.

Les membres du comité conservent les documents qu'ils ont reçus aux fins de la préparation des réunions dans un lieu sécuritaire qui en garantit la confidentialité.

Les documents rattachés à une demande d'examen d'une activité de recherche doivent être conservés par le secrétariat du comité pendant au moins trois ans après la fin de cette activité. À l'expiration du terme, ils sont acheminés aux archives de l'Institut pour une période de vingt-cinq ans après quoi ils sont détruits selon les règles d'archivage de l'Institut, dans le respect de la confidentialité. Les autres dossiers du comité d'éthique de la recherche sont conservés au secrétariat du comité selon les normes en vigueur dans l'établissement pour un terme minimal de vingt-cinq ans.

5.11. La reddition de comptes du comité et l'évaluation de son fonctionnement

Le comité d'éthique de la recherche prépare un rapport annuel qui rend compte de ses activités et du respect des normes qui le régissent, pour la période allant du 1^{er} avril au 31 mars de chaque année. Ce devoir de reddition concerne le conseil d'administration et le ministre ou le Ministère, selon le cas.

5.11.1. Contenu du rapport annuel

Le rapport annuel du comité d'éthique de la recherche voit à donner les informations pertinentes dressant le portrait de ses activités et rendant compte de son fonctionnement. Le président du comité voit à remplir le formulaire de rapport annuel en ligne conçu par le Ministère à l'intérieur des délais fixés par ce dernier. Ce formulaire peut tenir lieu du rapport annuel préparé à l'intention du conseil d'administration.

5.11.2. Approbation et transmission du rapport annuel

Les membres du comité d'éthique de la recherche approuvent le rapport annuel préparé à l'intention du conseil d'administration, avant sa diffusion. Une fois approuvé, le président du comité transmet le rapport annuel au conseil au plus tard le 30 avril de chaque année. Dans les meilleurs délais, le conseil d'administration en transmet copie au président de l'autorité universitaire désignée.

5.11.3. Évaluation du fonctionnement du comité

L'établissement voit à évaluer, à intervalles planifiés, le fonctionnement du comité, y compris celui de son personnel de soutien, afin de s'assurer qu'il est conforme aux exigences normatives.

5.12. La révision des règles de fonctionnement

Les règles de fonctionnement doivent faire l'objet d'une révision ponctuelle, selon les besoins. Toute révision doit être approuvée par le conseil d'administration, ces règles étant partie intégrante du cadre réglementaire.