

*Comité d'éthique de la recherche
des établissements du CRIR*



**RÈGLEMENT PORTANT SUR LA CRÉATION ET LE
FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
DES ÉTABLISSEMENTS DU CRIR**

Le 25 mars 2002
Mise à jour 11 juin 2007

Table des matières

Introduction	3
1. Le mandat et la compétence du CÉR.....	5
2. La succession des comités existants	6
3. La composition du CÉR et la nomination de ses membres	6
4. Le coordonnateur à l'éthique de la recherche	7
5. La rédaction de règles de fonctionnement	8
6. Les réunions et leur procédure	8
7. L'évaluation des projets.....	9
8. L'évaluation scientifique	12
9. L'examen de la convenance institutionnelle	12
10. Le rapport annuel	13
11. Accès aux documents du CÉR.....	13
12. Soutien administratif et financier	14
13. Formation continue.....	14
14. Évaluation du fonctionnement du CÉR.....	14
15. Entrée en vigueur du règlement	14

Règlement portant sur la création et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR

Introduction

Les établissements du Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR) expriment leur volonté de se doter d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR) conjoint. Cette volonté survient dans un contexte où le développement des activités de recherche dans les établissements du CRIR devient de plus en plus considérable. La mise en évidence et la valorisation du respect de l'éthique constituent une plus-value dont bénéficiera chaque établissement du CRIR.

Un élément essentiel de la mission du CRIR est de favoriser la collaboration et les activités de recherche entre les établissements de réadaptation, les universités et les organismes subventionnaires. Or, les établissements du CRIR savent que leur entreprise de partenariat se réalisera à travers l'excellence scientifique et la qualité éthique de leur recherche. Par ailleurs, il est vital, pour la crédibilité de l'ensemble du CRIR, que la recherche réalisée dans l'un ou l'autre établissement soit d'une qualité comparable à celle qui est mise en œuvre dans les autres établissements, sur les plans scientifique et éthique.

Les établissements du CRIR voient la création d'un CÉR conjoint comme un moyen privilégié pour atteindre les objectifs suivants : la protection efficace des sujets de recherche, la mise sur pied d'une instance de l'éthique dont le niveau de compétence est élevé, la simplification et l'accélération des procédures d'examen éthique dans le cas des projets de recherche devant être réalisés dans plus d'un établissement du CRIR.

Comme toute autre recherche sur des sujets humains, la recherche en réadaptation doit se conformer aux normes juridiques et éthiques en vigueur. Il est maintenant très largement reconnu que la qualité scientifique de la recherche est indissociable de sa qualité éthique. Les *Standards* du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) affirment que la qualité de la recherche en santé sera évaluée en fonction des normes scientifiques et des normes éthiques :

« Les attentes du FRSQ dépassent largement la dimension de la validité scientifique de la recherche et comprennent la protection de la dignité des personnes qui acceptent de participer comme sujets, le respect des personnes associées à la mise en œuvre de la recherche et la bonne gestion de toutes les ressources utilisées. En somme, la qualité globale de la recherche en santé sera évaluée suivant deux catégories de normes : les normes scientifiques et les normes concernant l'éthique et l'intégrité. Le FRSQ adhère aux principes énoncés dans divers documents internationaux, notamment le **Code de Nuremberg** et la **Déclaration d'Helsinki**. Nous reconnaissons aussi les principes généraux contenus dans **l'Énoncé de politique des Trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains** publié en 1998 »¹.

¹ Fonds de la recherche en santé du Québec. *Les Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*. Décembre 2000, révisé en avril 2001, section P.1, page 6. Août 2003.

Les établissements du CRIR considèrent que leur CÉR conjoint devra délibérer en tenant compte des normes et des principes énoncés dans les documents internationaux reconnus, comme le *Code de Nuremberg* et la *Déclaration d'Helsinki*.

Le gouvernement du Québec a publié, en juin 1998, un *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Ce document orienté vers l'action décrit avec précision les responsabilités dont devront s'acquitter les acteurs dans la recherche en santé, dont les établissements qui accueillent des projets de recherche.

Le *Plan d'action* commence par rappeler la responsabilité juridique et morale de chaque conseil d'administration à l'égard de la recherche effectuée dans l'établissement qu'il dirige. Puis, le document confie aux établissements le devoir d'adopter un cadre réglementaire pour les activités de recherche. Le *Plan d'action* précise ensuite les éléments que doit viser le cadre réglementaire :

« Les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent adopter un cadre réglementaire pour les activités de recherche. Ce cadre devra établir des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement équitable et transparent.

Le cadre devra s'harmoniser, à titre de référence, avec les lignes directrices des organismes de subvention québécois et le guide des trois conseils de recherche fédéraux. Au minimum, il devra contenir des normes particulières portant sur les éléments suivants :

- la protection des personnes;
- la déclaration obligatoire des activités de recherche;
- le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique;
- la gestion des conflits d'intérêt, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs;
- la gestion financière et le coût des projets de recherche;
- la gestion des banques de données et des dossiers de recherche;
- le contrôle des médicaments d'expérimentation;
- le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche ».²

Le présent règlement répond à la nécessité de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets de recherche. Pour ce faire, il pourvoit à la création et au fonctionnement d'un CÉR conjoint des établissements du CRIR.

En plus de respecter les lois applicables au Québec, le CÉR dirigera l'ensemble de ses activités ainsi que son examen des projets de recherche suivant le contenu de *l'Énoncé de politique des Trois Conseils* publié à Ottawa en 1998. Par ailleurs, les établissements du CRIR tiennent à ce que les projets de recherche qu'ils

² Ministère de la Santé et des Services du Québec. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Québec, 1998, p. 11. Les Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Montréal, Fonds de la recherche en santé du Québec. Août 2003.

accueilleront respectent les grands principes de la bioéthique, dont ceux d'autonomie, de justice et de non-malfaisance.

Les établissements du CRIR souhaitent accueillir des projets de recherche visant des mineurs ou des personnes inaptes, sans devoir recourir au comité central nommé par le ministre. Les établissements du CRIR s'entendent pour requérir que le CÉR conjoint soit désigné par le ministre aux fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*.

Chaque établissement qui dispense des soins et des services reliés à la santé et aux services sociaux porte une responsabilité légale et éthique à l'égard de ce qui survient entre ses murs ou à l'intérieur de son entité juridique. La responsabilité institutionnelle s'étend aux activités de recherche. L'existence de cette responsabilité est l'une des raisons pour lesquelles le CÉR local doit relever directement du conseil d'administration de l'établissement. De plus, le conseil d'administration nomme les membres du CÉR.

La création d'un CÉR conjoint des établissements du CRIR ne libère aucun établissement de sa responsabilité légale et éthique à l'égard de ce qui survient entre ses murs ou à l'intérieur de son entité juridique. Le respect des normes en vigueur et l'affirmation de l'autonomie du CÉR requièrent que le CÉR conjoint relève directement du conseil d'administration de chaque établissement du CRIR et que ses membres soient nommés par le conseil d'administration de chaque établissement.

1. Le mandat et la compétence du CÉR

1.1

Le mandat du CÉR comporte trois volets : l'évaluation des projets de recherche, le suivi de ces projets et l'éducation en éthique auprès du personnel des établissements du CRIR.

Le mandat du CÉR s'étend aux projets de recherche visant des personnes mineures ou inaptes.

1.2

Le CÉR procède à l'évaluation et au suivi de tout projet de recherche réalisé totalement ou en partie dans un ou plusieurs établissements du CRIR. Le CÉR dispose du pouvoir d'approuver, de modifier, de faire cesser ou de refuser tout projet de recherche.

1.3

La compétence du CÉR consiste dans son droit et son devoir de se prononcer sur les projets de recherche visant des sujets humains. Le CÉR examine chaque projet de recherche sur des sujets humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes en rapport avec un établissement du CRIR :

- le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- des sujets seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement;

- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
- le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement;
- le projet utilisera des renseignements personnels contenus dans des dossiers dont l'établissement est en possession.

1.4

Le CÉR s'acquitte de sa responsabilité en matière d'éducation de concert avec le coordonnateur à l'éthique de la recherche du CRIR et la direction de chaque établissement. Les activités d'éducation visent les usagers, l'ensemble du personnel des établissements et les gestionnaires, mais elles s'adressent de manière plus soutenue aux chercheurs.

2. La succession des comités existants

Dès son entrée en fonction, le CÉR hérite du mandat des comités d'éthique de la recherche existants dans les établissements du CRIR. À partir de ce moment, le CÉR effectue notamment le suivi des projets de recherche déjà engagés.

3. La composition du CÉR et la nomination de ses membres

3.1

Le CÉR se compose comme suit :

- une personne possédant une vaste connaissance du domaine psychosocial en réadaptation;
- une personne possédant une vaste connaissance du domaine biomédical en réadaptation;
- un clinicien détenant une vaste connaissance des déficits sensoriels visuels ou auditifs;
- un clinicien détenant une vaste connaissance des déficits moteurs ou neurologiques;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- une personne non affiliée à l'établissement et provenant de la clientèle des personnes adultes et aptes;
- une personne non affiliée à l'établissement et provenant de la clientèle des personnes mineures ou inaptes;
- une personne siégeant à titre de représentant du public. Cette personne peut être un usager;
- un représentant de l'Université de Montréal;
- un représentant de l'Université McGill;
- un représentant de l'Université du Québec à Montréal;
- le coordonnateur à l'éthique de la recherche, sans droit de vote.

La composition du CÉR doit comporter la présence d'au moins une personne détenant une expertise pour chacun des champs de compétence suivants : les déficiences motrices, les déficiences visuelles, les déficiences auditives et les déficiences du langage et de la parole.

Le nombre de représentants du public doit toujours correspondre à au moins 20 % des membres du CÉR. Les personnes non affiliées à l'établissement et provenant de

la clientèle sont considérées comme des représentants du public aux fins de cette disposition.

3.2

Le CÉR recourt à une banque de personnes ressources lorsqu'il en éprouve le besoin. Le président du CÉR contacte ces personnes pour obtenir leur collaboration. Les établissements du CRIR constituent la banque en fournissant les noms de personnes appartenant à ces trois groupes : cliniciens, chercheurs et usagers.

3.3

Les membres du CÉR, dont son président, sont nommés par le conseil d'administration de chaque établissement du CRIR, sur recommandation du conseil d'administration du CRIR.

Un membre ne peut être révoqué que suivant le même processus.

Cependant, chaque université désigne seule son représentant.

3.4

Le mandat des membres du CÉR est de deux (2) ans et renouvelable indéfiniment. Cependant, lors de la nomination des premiers membres, le mandat initial est de trois (3) ans pour la moitié des personnes nommées. Le choix de ces dernières personnes est effectué au hasard.

3.5

Le membre ou le substitut qui démissionne ou devient inhabile à exercer ses fonctions est remplacé, jusqu'au terme de son mandat, par une personne que nomme le conseil d'administration du CRIR.

3.6

Les membres de l'un ou l'autre des conseils d'administration concernés, les directeurs généraux et les autres directeurs des établissements du CRIR de même que les conseillers juridiques de l'un ou l'autre des établissements ne peuvent être membres du CÉR à quelque titre que ce soit.

3.7

Tout changement à la composition du CÉR fait l'objet d'une notification au ministre lorsqu'il survient. Cette notification doit être accompagnée du curriculum vitae du nouveau membre et d'un document attestant de sa nomination par le conseil d'administration du CRIR ou par les conseils d'administration des établissements, selon le cas.

4. Le coordonnateur à l'éthique de la recherche

4.1

Le mandat du coordonnateur à l'éthique de la recherche est le suivant :

- la réception des projets de recherche que doit évaluer le CÉR;
- la vérification à l'effet que la qualité scientifique et la convenance institutionnelle ont été examinées;
- la rédaction, de concert avec les intéressés, des procédures et des formulaires requis et approuvés par le CÉR;
- la tenue et la mise à jour de la banque de personnes ressources du CÉR;
- la gestion du suivi des projets de recherche;

- le partage des informations pertinentes avec le secrétariat du CRIR et les universités;
- la mise en œuvre des activités d'éducation en éthique de la recherche au sein des établissements du CRIR.

4.2

Le coordonnateur à l'éthique de la recherche du CRIR est nommé par le conseil d'administration du CRIR et il en relève. Il participe aux réunions du CÉR à titre de secrétaire et de soutien aux travaux du comité.

4.3

La personne retenue pour être coordonnateur à l'éthique de la recherche possède une expertise pertinente en droit ou en éthique.

5. La rédaction de règles de fonctionnement

Sous réserve des dispositions du présent règlement, le CÉR possède le pouvoir d'adopter des règles et des procédures concernant les aspects suivants :

- le fonctionnement du CÉR, les avis de convocation, les procès-verbaux, le calendrier de ses réunions et la planification de ses travaux;
- la gestion des conflits d'intérêt chez les membres du CÉR;
- la nature et le contenu des documents que les responsables des projets de recherche doivent déposer pour l'examen du CÉR;
- les éléments constitutifs du processus d'examen des projets de recherche;
- les éléments constitutifs du processus de suivi des projets de recherche, notamment les informations que le chercheur devra communiquer au CÉR;
- l'évaluation éthique accélérée de certains projets.

6. Les réunions et leur procédure

6.1

Les membres du CÉR se réunissent sur une base régulière. Les activités du CÉR incluent des séances de formation pour ses membres.

6.2

Le président dirige les travaux du CÉR et préside ses réunions. Il est le représentant du CÉR auprès de toute personne.

6.3

Le quorum des réunions est fixé à sept (7) membres.

Le quorum requis pour une évaluation éthique complète des projets de recherche est de sept (7) membres parmi lesquels on doit compter les cinq (5) personnes suivantes :

- deux personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche pratiquées au CRIR;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- une personne non affiliée à l'établissement et provenant de la clientèle ou du public.

6.4

Une personne qui a participé à l'évaluation scientifique d'une recherche ne peut pas participer à son évaluation par le CÉR.

6.5

Il est loisible au CÉR de recevoir les responsables d'un projet de recherche.

6.6

Un membre qui se trouve ou qui prévoit se trouver en situation de conflit d'intérêt face à un projet de recherche qui est ou qui sera examiné par le CÉR en informe les autres membres du CÉR et se retire lors de l'examen de ce projet.

6.7

Les décisions du CÉR sont prises en fonction des consensus qui se dégagent des délibérations. Si un consensus est impossible, on procède à un vote lors duquel la voix du président est prépondérante.

6.8

Les membres sont tenus à la confidentialité en ce qui concerne les délibérations et les documents utilisés. Ils signent un engagement à cet effet.

7. L'évaluation des projets

7.1

Le mandat essentiel du CÉR est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets de recherche. L'approbation et le suivi d'un projet de recherche par le CÉR doivent constituer une garantie publique de sécurité pour les sujets qui y participent.

Le CÉR doit s'assurer de la validité scientifique, de la convenance institutionnelle et de la conformité éthique des projets de recherche soumis.

7.2

Le CÉR a l'obligation juridique et morale de s'approprier les instruments requis à l'accomplissement de son mandat. C'est pourquoi le CÉR procède à l'évaluation des projets de recherche en se référant aux lois et règlements applicables ainsi qu'aux documents normatifs internationaux, canadiens et québécois. Parmi les documents normatifs, le CÉR doit porter une attention particulière à l'Énoncé de politique des Trois Conseils et aux Standards du FRSQ.

Au cours de son examen des projets de recherche, le CÉR doit au minimum :

- a) s'assurer en premier lieu 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 l'expérimentation;
- c) examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;

- d) porter une attention particulière à la confidentialité; porter une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles, lorsqu'applicable.

7.3

Le CÉR peut recourir dans trois (3) situations à la procédure d'évaluation éthique accélérée :

- a) lorsqu'un projet de recherche se situe sous le seuil du risque minimal pour les sujets qui s'y porteront volontaires;
- b) lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche que le CÉR a déjà approuvé;
- c) lors de la ré-évaluation annuelle d'un projet déjà en cours.

La procédure d'évaluation accélérée n'est pas applicable à l'évaluation éthique initiale des projets de recherche visant des personnes inaptes ou des mineurs.

Le président et un autre membre du CÉR peuvent procéder à une évaluation éthique accélérée.

7.4

Toute décision du CÉR est motivée et présente aux chercheurs les raisons justifiant son dispositif.

La décision est communiquée par écrit au chercheur, autant que possible dans les deux (2) semaines suivant la date de la réunion au cours de laquelle le projet a été examiné. La communication de la décision comporte notamment les éléments suivants :

- a) titre du projet de recherche examiné;
- b) identification claire du projet de recherche ou de l'amendement proposé, date et numéro de version, le cas échéant;
- c) nom et numéro d'identification des documents examinés, comprenant la note d'information et le formulaire de consentement du participant éventuel;
- d) nom et qualité du chercheur;
- e) désignation du ou des sites de recherche;
- f) lieu et date de la décision;
- g) désignation du CÉR;
- h) description claire de la décision prise;
- i) conseils éventuellement donnés par le CÉR;
- j) en cas de décision conditionnelle, description de toutes les exigences posées par le CÉR avec les suggestions de révisions et les procédures de réexamen de la demande;
- k) en cas de décision favorable, énoncé des responsabilités du demandeur, par exemple, confirmation de l'acceptation des exigences imposées par le CÉR, remise de rapports d'évolution de la recherche, nécessité d'avertir le CÉR en cas d'amendement au protocole (autres que les amendements ne concernant que les aspects administratifs ou logistiques de la recherche), nécessité d'avertir le CÉR en cas d'amendement portant sur les conditions du recrutement, l'information des participants potentiels ou le formulaire de consentement éclairé, nécessité de rapporter les événements indésirables graves et inattendus liés à la conduite de la recherche, nécessité de rapporter les circonstances imprévues, la clôture ou la suspension de la recherche ou les décisions significatives prises par d'autres CÉR, les

informations que le CÉR s'attend à recevoir pour procéder à l'examen en cours, le résumé final ou le rapport final;

- l) plan ou calendrier de l'examen par le CÉR;
- m) en cas de décision défavorable, le ou les motifs clairement indiqués de la décision;
- n) signature datée du président du CÉR ou d'une autre personne autorisée.

La section portant sur le suivi éthique fait mention de l'obligation du chercheur d'aviser le CÉR :

- a) de tout nouveau renseignement susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche ;
- b) de la cessation prématurée du projet ;
- c) de la fin de son projet ;
- d) de tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance (vérification interne ou externe) et de toute suspension ou annulation d'approbation relative au projet d'un organisme de subvention ou de réglementation.

7.5

Le chercheur peut requérir que le CÉR procède à une nouvelle évaluation de sa décision quant à l'approbation totale ou partielle d'un projet de recherche.

7.6

La décision du CÉR quant à l'approbation totale ou partielle d'un projet de recherche est sujette à un appel.

L'appel est entendu par le comité d'éthique de la recherche auquel le chercheur devrait s'adresser s'il désire obtenir l'approbation de l'instance compétente au sein de son université d'appartenance.

7.7

L'évaluation éthique dont le résultat est défavorable au projet de recherche ne peut être renversée par un établissement.

7.8

Des frais d'évaluation sont demandés pour l'évaluation éthique des projets de recherche soumis et financés par des compagnies privées (ie. pharmaceutiques, génétiques, orthèses/prothèses).

Aux fins de cette disposition, l'expression « évaluation éthique » regroupe (comprend) les trois (3) étapes de la procédure d'évaluation éthique mise en place au CRIR, soit l'évaluation scientifique, l'examen de la convenance institutionnelle et l'évaluation éthique proprement dite.

Sur réception d'un projet de nature privée, le coordonnateur à l'éthique de la recherche enverra une facture à la compagnie ayant soumis le projet. Celle-ci devra être défrayée avant que le comité d'éthique soit appelé à ce prononcer sur la teneur éthique du projet, à défaut de quoi l'évaluation du projet par le CÉR sera repoussée à une date ultérieure.

8. L'évaluation scientifique

8.1

L'évaluation scientifique est réalisée par un Comité d'évaluation scientifique (le Comité) chargé de l'examen des projets de recherche. Le mandat du Comité est l'évaluation scientifique préalable de tous les projets de recherche qui sont soumis au CÉR, sauf ceux qui ont déjà fait l'objet d'un examen de la qualité et de la pertinence scientifique par un Comité de pairs reconnu.

Constitue un comité de pairs reconnu :

1. un comité scientifique d'un établissement disposant d'un centre de recherche subventionné par un organisme subventionnaire québécois ou fédéral;
2. un comité scientifique d'un organisme subventionnaire reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ);
3. un comité scientifique d'une université;
4. un comité scientifique d'un organisme reconnu dans un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) (ex. INSERM, NIH).

Le président peut aussi reconnaître toute autre évaluation scientifique externe d'un projet de recherche à la condition qu'elle ait été réalisée suivant des critères similaires à ceux qui sont utilisés par le Comité

8.2

Le Comité est formé de son président, de quatre (4) chercheurs du domaine biomédical et de quatre (4) chercheurs du domaine psychosocial. Le mandat du président et des autres membres est de deux (2) ans et renouvelable indéfiniment.

8.3

La direction scientifique du CRIR est responsable de mettre sur pied le Comité, d'en nommer les membres et d'en assurer le bon fonctionnement.

8.4

Le président reçoit les projets de recherche soumis pour évaluation. Le président désigne deux (2) membres du Comité pour évaluer chaque projet de recherche. Tout projet de recherche doit être approuvé par le président et les deux (2) membres désignés selon les critères d'examen en usage.

Le président peut requérir l'opinion d'un expert qui n'est pas membre du Comité s'il l'estime approprié.

8.5

Le résultat de l'évaluation scientifique est transmis par écrit au coordonnateur à l'éthique de la recherche.

9. L'examen de la convenance institutionnelle

9.1

La convenance institutionnelle désigne le caractère approprié de la mise en œuvre du projet dans tel établissement. Chaque établissement qui accueille, même partiellement, un projet de recherche en examine les trois (3) aspects suivants :

- la possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement;
- la capacité pratique de l'établissement à recevoir le projet (ex. : personnel qualifié, équipement adéquat);
- la possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou induite, ce qui ne respecterait pas le principe de justice.

Le comité de la convenance institutionnelle doit aussi s'assurer que l'évaluation et la gestion financière du projet ont été effectuées par l'établissement.

9.2

Les établissements du CRIR nomment une personne ou un comité chargé de l'examen de la convenance institutionnelle.

9.3

Le résultat de l'examen de la convenance institutionnelle est transmis par écrit au coordonnateur à l'éthique de la recherche.

10. Le rapport annuel

Le président du CÉR dépose annuellement un rapport auprès du conseil d'administration du CRIR, auprès du conseil d'administration de chaque établissement du CRIR et auprès des instances universitaires représentées au CÉR et au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Le rapport annuel comporte les parties suivantes :

- les noms des membres et leurs compétences;
- le nombre de réunions tenues durant l'année;
- les règles et procédures adoptées durant l'année;
- la liste des projets soumis accompagnée, pour chaque projet, de ces informations : le nom du chercheur, un résumé du projet, l'origine du financement et la décision du CÉR;
- une description générale des opérations de suivi éthique réalisées;
- une description des activités d'éducation en éthique;
- tout autre élément que le CÉR juge utile de faire connaître au conseil d'administration du CRIR, au conseil d'administration de chaque établissement du CRIR, aux instances universitaires représentées au CÉR et au ministre de la Santé et des Services sociaux.

11. Accès aux documents du CÉR

Les documents du CÉR sont conservés durant cinq (5) ans au Secrétariat de l'éthique de la recherche dans une filière gardée sous clé. Le coordonnateur à l'éthique de la recherche du CRIR donne accès à toute personne qui le requiert aux règles de fonctionnement du CÉR, de même qu'à tout autre document établissant des procédures opératoires standards (comprenant notamment, le guide de rédaction à l'intention du chercheur et les procédures à suivre pour la soumission d'un dossier).

Le chercheur a accès à la liste des membres du CÉR avec leurs qualifications (profession et affiliation) et leur rôle dévolu au CÉR et peut obtenir copie conforme d'un extrait des procès-verbaux du CÉR qui concerne sa demande.

La liste à jour des membres du CÉR avec leurs qualifications et leur rôle dévolu est fournie au représentant du ministre, du promoteur, d'un organisme de subvention ou de réglementation. Tout dossier du CÉR est rendu accessible, à des fins de vérification ou de contrôle, au représentant du conseil d'administration du CRIR et de chacun des établissements, du ministre ou d'un organisme de subvention ou de réglementation.

12. Soutien administratif et financier

Les conseils d'administration des établissements du CRIR ont l'obligation de fournir au CÉR les moyens nécessaires à l'accomplissement de son mandat en ce qui a trait au soutien administratif et financier.

13. Formation continue

Les conseils d'administration des établissements du CRIR ont l'obligation de fournir un soutien à la formation continue des membres du CÉR et aux chercheurs, cliniciens et étudiants, membres du CRIR.

La formation continue peut consister dans la participation à des cours, des conférences et des colloques portant sur l'éthique de la recherche.

14. Évaluation du fonctionnement du CÉR

Le conseil d'administration du CRIR procède à une évaluation du fonctionnement du CÉR aux deux (2) ans. Cette évaluation comporte une consultation des responsables des établissements, des chercheurs, des membres du CÉR et des autres personnes ou instances intéressées.

Le rapport d'évaluation est déposé auprès du conseil d'administration du CRIR, auprès du conseil d'administration de chaque établissement du CRIR et auprès des instances universitaires représentées au CÉR.

15. Entrée en vigueur du règlement

Le présent règlement entre en vigueur le 4 septembre 2002.