

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 1 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :

2005-04-12

Délibération :

E-970-7.1

Modifications

Date :

2011-12-08

Délibération :

CEREC-80-5

Article(s) :

2.3.1.5

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE.....	2
1. RESPONSABILITÉS.....	2
1.1 Les professeurs, les chercheurs, les étudiants et leurs directeurs	2
1.1.1 Demande d'évaluation éthique.....	2
1.1.2 Gestion et conservation des dossiers de recherche	2
1.1.3 Conservation d'une liste des sujets de recherche	3
1.2 L'Université	4
1.2.1 Soutien de l'Université.....	4
1.2.2 Révocation des membres du CUÉR et des CÉR sectoriels	5
2. COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE PORTANT SUR LES ETRES HUMAINS.....	5
2.0 Aucun cumul de sièges	5
2.1 Conditions d'exercice des comités d'éthique désignés en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec	5
2.1.1 Procédure de demande de désignation	5
2.1.2 Conflits d'intérêts	5
2.1.3 Changements à la composition des comités désignés	6
2.1.4 Reddition de comptes.....	6
2.2 Procédure de soumission des demandes au CÉR sectoriels	6
2.2.1 Informations relatives aux CUÉR et CÉR sectoriels	6
2.2.2 Présentation d'une demande d'évaluation éthique	7
2.2.3 Éléments d'une demande d'évaluation éthique	7
2.3 Procédure d'évaluation éthique des demandes par les CÉR sectoriels.....	9
2.3.1 Évaluation éthique en réunion plénière.....	9
2.3.2 Évaluation éthique accélérée	11
2.3.3 Décision du CÉR	11
2.3.4 Demande de réévaluation	14
2.3.5 Évaluation éthique continue des projets en cours	14
2.4 Documents des comités	15
2.4.1 Tenu d'un registre	15
2.4.2 La documentation des comité	16

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 2 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

PRÉAMBULE

Ce document vient préciser certaines orientations et modes de fonctionnement découlant de la politique numéro 60.1 de l'Université de Montréal intitulée *Politique sur la recherche avec des êtres humains* (la *Politique*).

Les présentes directives s'appliquent à l'Université, aux Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUÉR) et comités d'éthique de la recherche (CÉR) sectoriels, aux professeurs et chercheurs de même qu'aux étudiants et à leurs directeurs. Il s'agit d'un document évolutif.

1. RESPONSABILITÉS

La section 2 de la *Politique* fait état des responsabilités imparties aux différents acteurs universitaires impliqués en recherche. Cette section en précise certaines exigences.

1.1 Les professeurs, les chercheurs, les étudiants et leurs directeurs

1.1.1 Demande d'évaluation éthique

En conformité avec la section 2.1 de la *Politique*, les professeurs, les chercheurs et les étudiants accompagnés de leurs directeurs respectifs doivent, pour chacun des projets de recherche ou pour leur thèse, obtenir au préalable les approbations éthiques requises auprès du CÉR concerné et se conformer aux procédures prévues à cet effet notamment à l'article 2.2.3.

1.1.2 Gestion et conservation des dossiers de recherche

1.1.2.1 Les dossiers de recherche, incluant les données nominatives recueillies dans le cadre d'un projet de recherche sont conservées et utilisées conformément aux dispositions de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c. A-2.1) et aux règles établies dans la *Directive concernant l'accès aux documents de l'Université de Montréal et la protection des renseignements nominatifs* (n° 10.13). Ils sont en outre régis par la *Politique de l'Université de Montréal sur la propriété intellectuelle* (n° 60.13) quant aux activités de publication et de valorisation.

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 3 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

1.1.2.2 Les dossiers de recherche établis dans le cadre d'un projet de recherche réalisé sous la responsabilité d'une unité de recherche reconnue par l'Université doivent être conservés en conformité avec les exigences stipulées à la règle 762 du *Calendrier des règles de conservation des documents de l'Université de Montréal*.

1.1.2.3 Les CÉR sectoriels prêteront une attention particulière concernant la gestion et la conservation des dossiers de recherche, incluant les banques de données, au moment de l'évaluation initiale des projets et lors d'éventuelles activités de suivi.

1.1.3 Conservation d'une liste des sujets de recherche

1.1.3.1 Les professeurs, les chercheurs ainsi que les étudiants et leurs directeurs respectifs dont les projets de recherche ont été approuvés par l'un ou l'autre des comités sectoriels ont l'obligation de conserver en toute confidentialité, pour une durée maximale de douze mois suivant la fin du projet, la liste des sujets de recherche enrôlés aux fins de protection des personnes et de vérification. Cette obligation ne s'applique que si le projet de recherche se réalise dans les établissements sous la responsabilité du ministère de la Santé et des Services sociaux.

1.1.3.2 Cette exigence ne se substitue pas à celle des professeurs, chercheurs, étudiants et de leurs directeurs ainsi que des promoteurs qui peuvent, dans certaines circonstances, être tenus de conserver des renseignements pour des périodes plus longues.

1.1.3.3 La liste des sujets de recherche doit comprendre les renseignements suivants :

- le nom de la personne ou un système de codification en tenant lieu;
- les coordonnées permettant de retracer la personne;
- le numéro du projet;
- la date de début et de fin de participation à un projet.

Si la recherche prévoit l'anonymat des sujets de recherche, la liste des sujets de recherche doit comprendre les renseignements suivants :

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 4 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

- le nombre de personnes prenant part à la recherche;
- le numéro du projet;
- une brève description des motifs pour lesquels les sujets de recherche ne sont pas identifiés.

1.1.3.4 Les professeurs, les chercheurs ainsi que les étudiants accompagnés de leurs directeurs doivent inclure au formulaire de consentement (section 2.2.3.11) l'autorisation de recueillir les renseignements aux fins de l'application de la mesure 9 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* du ministère de la Santé et des Services sociaux.

1.1.3.5 La liste des sujets de recherche ne pourra être utilisée que pour les fins prévues par le ministère de la Santé et des Services sociaux dans le cadre de l'application de la mesure 9 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

1.1.3.6 Seuls le chercheur principal, la personne désignée par lui aux fins de la tenue et de la conservation de la liste et les représentants désignés du CÉR sectoriel et du ministère de la Santé et des Services sociaux ou toute autre personne autorisée par la loi auront accès aux informations contenues dans la liste des sujets de recherche.

1.1.3.7 La nature des renseignements qui seront communiqués aux personnes autorisées dépend de la finalité pour laquelle ils sont demandés et n'inclut pas nécessairement le nom des sujets de recherche.

1.2 L'Université

1.2.1 Soutien de l'Université

À l'article 2.2.3 de la *Politique*, il est prévu que l'Université doit fournir à ses comités d'éthique les moyens appropriés à l'accomplissement de leur mandat en ce qui a trait au soutien administratif et financier. Plus particulièrement, l'Université voit à assurer le soutien administratif et financier adéquat à la réalisation du mandat du Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUÉR), des comités d'éthique de la recherche (CÉR) sectoriels, ainsi que le soutien au chapitre de la formation continue en éthique de la recherche de leurs membres et des membres de la communauté universitaire.

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 5 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

1.2.2 Révocation des membres du CUÉR et des CÉR sectoriels

À l'article 5.1.4 de la *Politique*, il est prévu que les membres des comités peuvent être révoqués par le Conseil de l'Université. Une telle révocation peut survenir lorsqu'un membre ne se conforme pas aux dispositions de la *Politique* et de ses directives d'application, et après que l'occasion lui a été donnée de présenter ses observations. La révocation fait l'objet d'un avis motivé communiqué au membre révoqué.

2. COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE PORTANT SUR LES ETRES HUMAINS

2.0 Aucun cumul de sièges

Aucun cumul de sièges par une même personne au sein d'un comité (CUÉR ou CÉR sectoriels) n'est permis pour les fins du processus d'évaluation éthique.

2.1 Conditions d'exercice des comités d'éthique désignés en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec

2.1.1 Procédure de demande de désignation

2.1.1.1 Le Comité universitaire d'éthique de la recherche (CUÉR) et les comités d'éthique de la recherche (CÉR) sectoriels doivent obtenir une désignation du ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*.

2.1.1.2 Les demandes de désignation sont faites par lettre signée du président du Conseil de l'Université, ou de son représentant, au ministre de la Santé et des Services sociaux. Cette lettre est accompagnée d'un dossier qui permet de statuer de la demande. Le dossier comprendra les éléments suivants : le document attestant de la nomination des membres, le nom entier, la profession, le *curriculum vitae* abrégé et l'affiliation de chaque membre nommé lorsque cette dernière s'applique.

2.1.2 Conflits d'intérêts

2.1.2.1 À leur nomination et lors du renouvellement de leur mandat, les membres du CUÉR et des CÉR sectoriels doivent signer un formulaire de déclaration de conflit d'intérêt.

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 6 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

2.1.2.2 Les membres du CUÉR et des CÉR sectoriels doivent déclarer au président de leur comité, dès qu'ils surviennent, tout changement à leur statut susceptible d'entraîner des conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels ou qui peuvent les rendre inéligibles pour le siège qu'ils occupent

2.1.2.3 Dès que le CUÉR et les CÉR sectoriels prennent connaissance de l'existence ou de l'apparence de conflits d'intérêts au sein de l'un des comités, il réexamine le dossier du membre. Sur recommandation du CUÉR, le Conseil décide de l'opportunité de la révocation du membre.

2.1.3 Changements à la composition des comités désignés

Le Conseil de l'Université délègue au CUÉR la responsabilité de signaler par avis au ministre tout changement à la composition d'un comité désigné dès qu'il survient. Le cas échéant, le *curriculum vitae* abrégé du nouveau membre accompagné de la pièce attestant de sa nomination par le Conseil de l'Université doit accompagner l'avis de changement.

2.1.4 Reddition de comptes

Le CUÉR et les comités sectoriels désignés doivent faire état de leurs activités dans un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux de même que de tout autre élément que ce dernier pourrait requérir. Ce rapport s'effectue au moyen du formulaire préparé à cet effet par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

2.2. Procédure de soumission des demandes au CÉR sectoriels

Tel qu'indiqué à l'article 4.3.2.1 de la *Politique*, les CÉR sectoriels ont le mandat d'approuver, de modifier, de suspendre ou de refuser les projets de recherche avec des êtres humains. À cette fin, les procédures suivantes doivent être mises en application.

2.2.1 Informations relatives aux CUÉR et CÉR sectoriels

Le nom et l'adresse du secrétaire du CUÉR et des CÉR sectoriels auxquels le professeur, le chercheur ou l'étudiant accompagné de son directeur doivent présenter sa demande lui sont accessibles sur le site Internet de l'Université de Montréal. Règle générale, il pourra également y trouver les formulaires de demande d'évaluation éthique et le calendrier des réunions d'évaluation du CÉR concerné.

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 7 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

Toute modification relative à ces informations est inscrite sur le site dès que possible.

2.2.2 Présentation d'une demande d'évaluation éthique

2.2.2.1 Les demandes d'évaluation éthique doivent comprendre les documents et les informations précisées à la section 2.2.3.

2.2.2.2 La demande d'examen éthique est faite par un professeur ou un chercheur qui prend en charge le déroulement scientifique et éthique de la recherche ou par un étudiant accompagné de son directeur dans le cadre de son projet de thèse ou de mémoire.

2.2.2.3 Règle générale, elle doit parvenir au secrétaire du CÉR sectoriel 14 jours avant la réunion d'évaluation. Le professeur, le chercheur ou l'étudiant accompagné de son directeur doit faire parvenir au secrétaire du CÉR le nombre de copies spécifié par le CÉR. L'original servira à des fins d'archivage.

2.2.2.4 Le secrétaire informe alors le professeur, le chercheur ou l'étudiant et son directeur de tout document manquant ou à modifier et du délai dans lequel ce document devra lui parvenir. Dans une telle éventualité, l'examen du dossier pourrait être retardé jusqu'à la prochaine réunion du CÉR sectoriel.

2.2.2.5 Les membres du CÉR sectoriel disposent d'un délai raisonnable pour prendre connaissance des demandes d'évaluation qui leur sont soumises. Les documents peuvent leur être transmis par courrier interne ou par messagerie.

2.2.2.6 En cas de surcharge de travail du CÉR, la date d'évaluation de certains dossiers peut être reportée. Si cela est jugé nécessaire, cette réunion peut avoir lieu avant la prochaine réunion annoncée au calendrier officiel. Les professeurs, les chercheurs ou les étudiants et leurs directeurs dont les évaluations se voient retarder en sont avertis par le secrétaire du comité qui leur transmet la nouvelle date prévue pour leur évaluation.

2.2.3 Éléments d'une demande d'évaluation éthique

Les éléments d'une demande d'évaluation éthique sont, notamment :

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 8 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

- 2.2.3.1 le formulaire de demande daté et signé;
- 2.2.3.2 le protocole de recherche, daté et identifié. Les documents justificatifs et les annexes sont fournis si nécessaire;
- 2.2.3.3 un résumé vulgarisé, un synopsis ou schématisation du projet de recherche;
- 2.2.3.4 une description des aspects éthiques liés à la recherche;
- 2.2.3.5 les outils (questionnaires, guides d'entrevue, etc.) qui seront utilisés pour la cueillette de données lorsque requis par le CÉR;
- 2.2.3.6 lorsque la recherche implique un produit (médicament ou appareil médical), un résumé de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques ou toxicologiques disponibles sur le produit évalué, ainsi qu'un résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour avec ce produit;
- 2.2.3.7 le *curriculum vitae* du ou des investigateurs lorsque requis par le CÉR;
- 2.2.3.8 la méthode et les moyens prévus pour le recrutement;
- 2.2.3.9 la description de la procédure d'obtention du consentement des sujets;
- 2.2.3.10 le ou les documents d'information (identifiés et datés) destinés aux participants potentiels dans la ou les langues comprises par eux;
- 2.2.3.11 le formulaire de consentement libre et éclairé identifié et daté, dans la langue du professeur, du chercheur ou de l'étudiant et, lorsque requis par le CÉR, dans la langue des sujets de recherche si celle-ci diffère;
- 2.2.3.12 la déclaration du professeur, du chercheur ou de l'étudiant accompagné de son directeur concernant une éventuelle indemnisation des sujets pour leur participation à la recherche (tel que l'accès à des soins et le remboursement des frais médicaux);
- 2.2.3.13 les dispositions prises, le cas échéant, pour l'indemnisation en cas de préjudice;
- 2.2.3.14 les dispositions prises, le cas échéant, pour la couverture d'assurance

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 9 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

des participants;

2.2.3.15 la méthode suggérée au CÉR par le professeur, le chercheur ou l'étudiant, avec l'accord de son directeur, pour assurer le suivi éthique de sa recherche;

2.2.3.16 la déclaration du professeur, du chercheur ou de l'étudiant et de son directeur s'engageant à respecter la *Politique* et ses directives d'application, de même que les lois et les normes d'éthique de la recherche en vigueur au Québec et, le cas échéant, dans les provinces ou les pays où la recherche sera effectuée, ainsi que les normes internationales d'éthique de la recherche;

2.2.3.17 tout document attestant d'une décision antérieure d'un comité d'éthique pour ce projet incluant les modifications exigées par le comité en question, ainsi que les modifications qui ont été apportées à la présente version du projet;

2.2.3.18 tout autre document demandé par le CÉR.

Ces informations sont nécessaires à l'évaluation de tout nouveau projet de recherche. Pour un projet qui a déjà été approuvé et qui n'a subi que peu ou pas de modifications et représentant un risque minimal, seule la liste des modifications est requise.

2.3. Procédure d'évaluation éthique des demandes par les CÉR sectoriels

2.3.1 Évaluation éthique en réunion plénière

2.3.1.1 Seuls les CÉR sectoriels désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux peuvent faire l'évaluation des projets touchés par l'article 21 du *Code civil du Québec*.

2.3.1.2 L'évaluation éthique des projets de recherche en réunion plénière constitue le mode d'évaluation par défaut.

2.3.1.3 Tout membre du comité qui se voit en conflit d'intérêt réel, apparent ou potentiel pour l'évaluation d'un projet de recherche doit en informer le président du CÉR et s'exclure du processus d'examen et de prise de décision relatifs à cette demande d'évaluation, le tout dans un délai

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 10 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

raisonnable afin de permettre au comité de prendre les dispositions nécessaires pour respecter les exigences du quorum.

2.3.1.4 Des membres du comité peuvent demander à entendre le professeur, le chercheur ou l'étudiant et son directeur. Leur requête est transmise à ces derniers par le secrétaire du comité. De même, le professeur, le chercheur ou l'étudiant et son directeur qui le désirent peuvent être entendus par le CÉR sectoriel. Toutefois, ils ne peuvent assister aux délibérations ni aux prises de décision. Ils doivent en faire la demande au secrétaire du comité. Le secrétaire du CÉR informe le professeur, le chercheur ou l'étudiant et son directeur du lieu et de l'heure de leur rencontre avec le CÉR.

2.3.1.5 L'évaluation éthique prend en compte les éléments suivants :

- la validité scientifique selon les modalités énoncées ci-après :
 - Un CÉR ne devra normalement pas procéder à l'évaluation scientifique d'un projet de recherche dont la scientificité a déjà été évaluée par un comité de pairs reconnu à moins qu'il n'ait une raison précise et valable de le faire;
 - Il revient au CUÉR de déterminer les critères de reconnaissance d'un comité de pairs;
 - Un CÉR doit examiner les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes, des outils et du plan de recherche.
- la compétence du chercheur;
- l'évaluation de l'équilibre entre les risques et les avantages pour les sujets de recherche; une attention particulière est portée aux conséquences pour les participants pour les projets comportant l'introduction de nouveaux médicaments;
- les retombées pour les personnes présentant les mêmes caractéristiques que les sujets de recherche;
- la méthode de recrutement des sujets de recherche;
- les critères d'inclusion et d'exclusion des sujets;

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 11 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

- les modalités de l'obtention du consentement libre et éclairé des sujets pour la participation à la recherche;
- les mesures prises pour assurer la confidentialité;
- la communication des résultats de la recherche aux sujets et à la population en général;
- les considérations communautaires;
- la justification de l'emploi de placebo, si pertinent;
- les conséquences pour les sujets de l'introduction de nouveaux médicaments et les moyens de contrôle de ces médicaments conforme aux articles 116 et 117 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*;
- les soins médicaux et protection offerts aux sujets;
- les modes de suivi éthique proposés par le professeur, le chercheur ou l'étudiant et son directeur;
- les autres considérations jugées pertinentes par le comité d'éthique.

2.3.2 Évaluation éthique accélérée

2.3.2.1 Une évaluation éthique accélérée des projets pourra être effectuée en conformité avec les articles 3 et 4.3.2.2 de la *Politique*.

2.3.2.2 Le recours à cette méthode est toutefois interdit pour l'évaluation initiale de projets de recherche relevant de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*.

2.3.3 Décision du CÉR

2.3.3.1 Quatre décisions sont possibles à la suite de l'évaluation éthique des projets :

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 12 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

- le projet est accepté;
- le projet est accepté conditionnellement à des modifications mineures à apporter aux documents ou informations sur le projet;
- des modifications et la réponse à des questions sont nécessaires avant que le comité ne rende sa décision sur l'acceptabilité du projet;
- le projet est refusé; avant de communiquer cette décision, le comité informera le professeur, le chercheur ou l'étudiant et son directeur des motifs d'un éventuel refus et lui laissera la possibilité de répondre aux arguments du comité.

2.3.3.2 Après la date de la réunion du CÉR sectoriel, un délai raisonnable est à prévoir pour la transmission de la décision résultant de l'évaluation. Cette information peut être transmise par courriel pour accélérer le processus. C'est à ce moment que le comité peut requérir un ou des amendements au protocole, à la méthode de recrutement, à l'information délivrée aux participants potentiels, aux formulaires de consentement éclairé ou à tout autre document ou information fourni.

2.3.3.3 La décision finale du comité doit être communiquée par écrit au professeur, au chercheur ou à l'étudiant et à son directeur. La communication doit comprendre les éléments suivants :

- le nom et le titre du professeur, du chercheur ou de l'étudiant et de son directeur;
- la désignation des sites de recherche;
- la désignation du CÉR sectoriel;
- le titre du projet de recherche examiné;
- l'identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, avec la date et le numéro de version;
- la date de la décision;
- la désignation du CÉR;

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 13 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :

2005-04-12

Délibération :

E-970-7.1

Modifications

Date :

2011-12-08

Délibération :

CEREC-80-5

Article(s) :

2.3.1.5

- la description claire et précise de la décision;
- l'énonciation claire et précise des conseils éventuellement donnés par le CÉR;
- les décisions défavorables sont accompagnées des arguments clairement énoncés de la décision;
- les décisions conditionnelles sont accompagnées des suggestions précises de révision à effectuer : la procédure de réévaluation doit être spécifiée;
- les décisions favorables sont accompagnées de l'énoncé des responsabilités du chercheur principal et du calendrier des évaluations éthiques de suivi. L'énoncé des responsabilités du chercheur doit inclure :
 - la confirmation de l'acceptation des exigences éthiques en vigueur;
 - l'obligation de remettre un (des) rapport(s) d'évolution de la recherche;
 - la nécessité d'avertir le CÉR sectoriel en cas d'amendement au protocole de recherche, au processus de recrutement des sujets, à l'information donnée aux sujets de recherche potentiels ou au formulaire de consentement;
 - la nécessité de rapporter des événements indésirables graves et inattendus survenant dans le contexte de la recherche;
 - la nécessité de rapporter les circonstances imprévues qui ont des répercussions sur le bon déroulement de la recherche, l'arrêt définitif ou temporaire de la recherche, les décisions prises par d'autres CÉR;
 - la liste des informations que le CÉR désire obtenir aux fins de réexamen ou pour le résumé final et le rapport final de l'évaluation éthique du projet;
- la signature datée du président du CÉR.

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 14 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

2.3.4 Demande de réévaluation

- 2.3.4.1 Le professeur, le chercheur ou l'étudiant avec son directeur peuvent demander une réévaluation de la décision du comité et le comité se doit d'accepter en conformité avec l'article 4.3.2.3 de la *Politique*.
- 2.3.4.2 La demande de réévaluation doit être adressée au secrétaire du CÉR ayant effectué l'évaluation, si possible dans les 30 jours suivant la réception de la décision du CÉR sectoriel.
- 2.3.4.3 Le projet de recherche et toute nouvelle information fournie par le professeur, le chercheur ou l'étudiant avec son directeur seront évalués par le comité lors de la réunion suivante du CÉR, selon les règles de l'évaluation éthique et de distribution des documents précisées à la section 2.3.1.
- 2.3.4.4 Le secrétaire fait connaître la décision du comité selon les modalités prévues à la section 2.3.3.

2.3.5 Évaluation éthique continue des projets en cours

- 2.3.5.1 Tout projet de recherche en cours devrait faire l'objet d'une évaluation éthique continue depuis la date où la décision favorable a été prise par le CÉR jusqu'à la fin de la recherche et cela en conformité avec l'article 4.3.2.4 de la *Politique*.
- 2.3.5.2 L'évaluation continue des recherches est faite par le CÉR ayant évalué initialement le projet lors de ses réunions d'évaluation plénières, au moins une fois par an.
- 2.3.5.3 La fréquence et les modes de suivi pourront varier en fonction des risques encourus par les participants. Ils seront déterminés par le CÉR sectoriel lors de l'évaluation initiale. À titre d'exemple, pourrait faire l'objet d'un suivi continu régulier l'examen des documents générés par l'étude par une tierce personne désignée par le comité d'éthique et la révision des dossiers des sujets.
- 2.3.5.4 Les projets n'exposant les sujets qu'à un risque minimal ne requièrent qu'un suivi minimal. Les professeurs, les chercheurs et les étudiants doivent alors produire un bref rapport annuel au comité.

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 15 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

2.3.5.5 Les événements suivants imposent un examen de suivi :

- tout amendement au protocole susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants ou la conduite de la recherche;
- les événements indésirables graves ou inattendus liés à la conduite de la recherche ou au produit testé; et les mesures prises par les professeurs, les chercheurs, les étudiants et leur directeur, le promoteur et les organismes réglementaires;
- tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche.

2.3.5.6 La décision du CÉR sectoriel se rapportant à l'examen de suivi d'un projet est transmise par le secrétaire au professeur, au chercheur ainsi qu'à l'étudiant concerné et à son directeur. Elle doit indiquer toute modification, suspension ou la résiliation de la décision initiale du CÉR, ou bien confirmer que sa décision demeure valable.

2.3.5.7 Le CÉR sectoriel doit être informé par le professeur, le chercheur ou l'étudiant et son directeur de la suspension ou de l'arrêt prématuré d'un projet et ils doivent indiquer au CÉR les raisons de la suspension ou de l'arrêt prématuré. Lorsque requis par le CÉR, il lui fait un rapport sur les résultats obtenus jusque-là.

2.3.5.8 Le CÉR sectoriel doit être informé par le professeur, le chercheur ou l'étudiant et son directeur de la fin d'un projet et ceux-ci doivent faire un rapport final sur la recherche entreprise.

2.4 Documents des comités

2.4.1 Tenu d'un registre

Il incombe au CUÉR et aux CÉR sectoriels de tenir chacun un registre de leurs activités et des projets qu'ils auront évalués, contenant les renseignements permettant de satisfaire aux exigences du ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins du rapport annuel d'activités.

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 16 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

2.4.2 La documentation des comités

- la composition et les procédures de chacun des comités ainsi que les rapports annuels;
- le *curriculum vitae* des membres des comités;
- les documents relatifs aux recettes et dépenses, incluant les indemnités et les remboursements accordés au secrétariat et aux membres des comités;
- les procédures de soumission et d'évaluation complète d'un projet de recherche;
- les procédures d'évaluation accélérée;
- les ordres du jour et les procès verbaux des réunions;
- une copie de tous les documents déposés par les professeurs, les chercheurs, les étudiants et leurs directeurs pour une évaluation éthique;
- la correspondance des membres des comités avec les professeurs, les chercheurs, les étudiants et leurs directeurs ou toute autre partie concernée par la demande, la décision et le suivi;
- une copie de la décision et de tout conseil ou réclamation envoyé à un professeur, un chercheur ou à un étudiant et à son directeur à la suite de sa demande d'évaluation;
- toute documentation écrite reçue pendant le suivi;
- les avis concernant tout arrêt final ou temporaire d'un projet;
- le rapport final de recherche;
- tout autre document pertinent.

2.4.3 Le secrétaire de chacun des comités est responsable de la tenue des registres et des documents.

RECHERCHE

Numéro : 60.1.1

Page 17 de 17

DIRECTIVES D'APPLICATION
CONCERNANT CERTAINS
ASPECTS DE LA POLITIQUE
SUR LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS

Adoption

Date :
2005-04-12

Délibération :
E-970-7.1

Modifications

Date :
2011-12-08

Délibération :
CEREC-80-5

Article(s) :
2.3.1.5

- 2.4.4 Les documents sont accessibles conformément aux dispositions de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c. A-2.1) et aux règles établies dans la *Directive concernant l'accès aux documents de l'Université de Montréal et la protection des renseignements personnels* (n° 10.13).
- 2.4.5 Les documents relatifs aux activités du CUÉR, des CÉR sectoriels seront archivés selon les modalités prévues à la *Directive relative à la création et à la conservation des procès-verbaux et des dossiers-séances des organismes de l'Université* (n° 40.26) ainsi qu'aux règles 038 et 131 du *Calendrier des règles de conservation des documents de l'Université de Montréal*.