|  |  |
| --- | --- |
| **Titre** | Pouvoirs et objectif |
| **Code MON** | MON-CER 101-002 |
| **Code MON N2/ACCER** | MON 101-003 |
| **Entrée en vigueur** | YYYY-MM-DD |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Statut** | **Nom et titre** | **Date** |
| ***Auteur modèle harmonisé*** | MON CER développés par le Réseau CATALIS | 2023-05-01 |
| ***Approuvé*** | *CER plénier, XXX* | YYYY-MM-DD |
| ***[Approuvé] ou [Prend acte]*** | *CA, XXX* | YYYY-MM-DD |

**Table des matières**

1 Objectif 1

2 Portée 2

3 Responsabilités 2

4 Définitions 2

5 Procédures 2

5.1 Énoncé des pouvoirs organisationnels 2

5.2 Objectif du CER 2

5.3 Principes directeurs 3

5.4 Pouvoirs du CER 4

5.5 Recherche assujettie aux juridictions étrangères 5

6 Références 5

7 Historique des révisions 5

8 Annexes 5

# Objectif

L’objectif de la procédure du mode opératoire normalisé (MON) consiste à :

* Énoncer les pouvoirs organisationnels en vertu desquels le comité d’éthique de la recherche (CER) est établi et habilité;
* Définir le mandat du CER;
* Énoncer les principes gouvernant le CER visant à s’assurer que les droits et le bien-être des participants sont protégés;
* Énoncer les pouvoirs du CER.

# Portée

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

# Responsabilités

Le conseil d’administration, tous les membres du CER et le personnel désigné du CER sont responsables de s’assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

# Définitions

Voir le glossaire.

# Procédures

Le CER tient à jour et suit toutes les politiques et procédures écrites conformément aux règlements fédéraux et provinciaux, aux bonnes pratiques cliniques ainsi qu’aux lignes directrices éthiques lors de l’évaluation des recherches proposées.

## Énoncé des pouvoirs organisationnels

### Le conseil d’administration de l’établissement établit et habilite le CER à évaluer la recherche menée auprès de participants humains sous les auspices de l’établissement. Le CER est directement rattaché au conseil d’administration [[1]](#footnote-2).

### Toute recherche menée auprès de participants humains est évaluée et approuvée par un CER avant le début de toute activité liée à la recherche[[2]](#footnote-3).

## Objectif du CER

### L’objectif du CER consiste à protéger la dignité, de la sécurité, du bien-être et des droits des participants humains prenant part à une recherche[[3]](#footnote-4).

### L’objectif du CER consiste en outre à sensibiliser les différents acteurs aux principes éthiques applicables à la recherche sur les êtres humains.

### Le CER évalue et supervise la recherche afin de s’assurer que les principes éthiques sont respectés et que la recherche se conforme à l’ensemble des règlements et des lignes directrices applicables en matière de protection des participants humains[[4]](#footnote-5).

### Cela comprend, sans toutefois s’y limiter, le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux* *pour l’autorisation d’une recherche menée dans plus d’un établissement*, le *Code civil du Québec*, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, la *Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, la *Loi sur les aliments et drogues* et les règlements applicables, les *Bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l’E6(R1) ICH thème E6(R2)*, Santé Canada, la Déclaration d’Helsinki intitulée « *Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains* », la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’homme* de l’Unesco, l’*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2), 2018*, la *Norme CAN/CGSB-191.1-2013* visant la surveillance de l’éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux et, s’il y a lieu, les règlements fédéraux américains.

## Principes directeurs

### Les travaux du CER sont guidés par des principes éthiques[[5]](#footnote-6) concernant toute recherche menée auprès de participants humains, notamment :

* Respect des personnes :

1. Reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c’est aussi reconnaître que chacun a ainsi droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus;
2. Intégrer le devoir moral de respecter l’autonomie et de protéger les personnes dont l’autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

* Préoccupation pour le bien-être :

a) S’efforcer de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard de tout risque prévisible;

1. Fournir aux participants suffisamment d’information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques et les bienfaits potentiels de leur participation à la recherche;
2. Veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles.

* Justice :
  + - * 1. Devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable;
        2. Il peut être nécessaire d’accorder une attention particulière aux personnes vulnérables ou marginalisées.

## Pouvoirs du CER

### Le CER a le pouvoir d’évaluer, d’une manière indépendante et à l’abri de toute influence indue [[6]](#footnote-7), tout projet de recherche avec des êtres humains dans sa sphère de compétence[[7]](#footnote-8).

### Le CER a le pouvoir de s’assurer que toute recherche menée sous sa supervision est conçue et conduite de manière à protéger les droits, le bien-être et la vie privée des participants de recherche.

### En particulier, le CER a le pouvoir[[8]](#footnote-9) :

* D’établir les processus d’évaluation et de supervision de l’éthique de la recherche afin de s’assurer du déroulement éthique des projets de recherche;
* D’approuver toute activité de recherche se déroulant sous son autorité, d’exiger d’y apporter des modifications ou de ne pas l’approuver;
* De s’assurer, via la fonction de suivi actif, que le chercheur suit les politiques et les procédures visant à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants à la recherche;
* De demander, recevoir et transmettre tout renseignement touchant la recherche qu’il considère comme nécessaire pour mener à bien son mandat, tout en maintenant la confidentialité et en respectant la vie privée;
* D’effectuer une évaluation de l’éthique en vue de protéger les droits et le bien-être de même que la vie privée des participants de recherche;
* De suspendre ou mettre fin à l’approbation de l’éthique de la recherche;
* D’imposer des restrictions à la recherche;
* De prendre toutes les mesures considérées comme raisonnablement nécessaires et conformes aux politiques et aux procédures, afin de s’assurer de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants des projets de recherche menés sous l’autorité du CER.

## Recherche assujettie aux juridictions étrangères

Le CER respecte les exigences des règlements de juridictions étrangères, lorsqu’applicables.

# Références

Voir les notes en bas de page.

# Historique des révisions

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Code du MON** | **Entrée en vigueur** | **Résumé des modifications** |
| MON-CER 101-001 | 2019-04-01 | Version originale |
| MON-CER 101-002 | YYYY-MM-DD | Mise à jour en fonction de la réglementation en vigueur  Mise à jour des références |
|  |  |  |

# Annexes

1. Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Décembre 2018, art.6.1 et 6.2, ci-après « *EPTC 2* ». [↑](#footnote-ref-2)
2. MON-CER 102-002, art. 5.1. [↑](#footnote-ref-3)
3. *Ligne directrice – Bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l’E6(R1) ICH thème E6(R2)*, Santé Canada, avril 2019, sect. 3.1.1, ci-après « *BPC* »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d’Éthique chargés de l’évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 2, ci-après « *LDO* ». [↑](#footnote-ref-4)
4. *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 2020, ci-après « *Cadre* *»*, art. 3.1. [↑](#footnote-ref-5)
5. *EPTC 2*, art. 1.1; *LDO*, point 2. [↑](#footnote-ref-6)
6. *LDO*, point 2; *Cadre*, art. 2.4.4; *EPTC 2*, art.6.2. [↑](#footnote-ref-7)
7. MON-CER 101, art. 5.1.1 (compétence territoriale); MON-CER 102, art. 5.1.1 (compétence matérielle) et *EPTC 2*, art. 2.1 à 2.6 (compétence matérielle). [↑](#footnote-ref-8)
8. *Cadre*, art. 2.5.4; *BPC*, sect. 3.1; *EPTC 2*, art. 6.3. [↑](#footnote-ref-9)