|  |  |
| --- | --- |
| **Titre** | Gestion des membres du CER |
| **Code MON** | MON-CER 202-002 |
| **Code MON N2/ACCER** | MON 202-003 |
| **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 2

2 Portée 2

3 Responsabilités 2

4 Définitions 2

5 Procédures 2

5.1 Nominations – Membres réguliers et suppléants 2

5.2 Nominations – Président et vice-président du CER 3

5.3 Mandat 3

5.4 Compétences et formation des membres du CER 3

5.5 Démission et retraits 3

5.6 Compensation 4

5.7 Responsabilités et assurance 4

5.8 Documentation 4

6 Références 4

7 Historique des révisions 5

8 Annexes 5

# Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit la gestion des membres du comité d’éthique de la recherche (CER).

# Portée

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

# Responsabilités

Tout le personnel désigné du CER est responsable de s’assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le président du CER ou son délégué est responsable de superviser les membres du CER dans l’accomplissement de leurs fonctions.

# Définitions

Voir le glossaire.

# Procédures

La gestion des membres du CER se fait de manière adéquate afin de s’assurer de respecter les exigences applicables en matière de composition[[1]](#footnote-1) réglementaire et de préserver le caractère adéquat de la diversité, de l’expérience et de l’expertise en regard du type et du nombre de projets de recherche à évaluer.

## Nominations – Membres réguliers et suppléants

### Les membres, y compris les membres suppléants, du CER sont nommés par le conseil d’administration de l’établissement sur recommandation du président du CER.

### Le conseil d’administration peut nommer un membre pour un mandat qui peut cumuler plus d’une capacité ou discipline représentative.

### Dans ses recommandations, le président du CER s’assure que les mandats des membres ne viennent pas à échéance au même moment, de préserver le niveau d’expérience et d’expertise des membres du CER afin d’en assurer la continuité, et ce, en ajustant au besoin la durée des mandats[[2]](#footnote-2).

Les candidats sélectionnés pour siéger au CER sont invités à signer une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d’intérêts.

### Les candidats sélectionnés pour siéger au CER sont invités à signer une entente sur la confidentialité et les conflits d’intérêts[[3]](#footnote-3).

### Les administrateurs de l’établissement ne peuvent agir à titre de membre du CER.

## Nominations – Président et vice-président du CER

### Le président et le vice-président du CER sont nommés par le conseil d’administration. Ils doivent être membres du CER ou être nommés à ce titre de façon concurrente.

## Mandat

### Chaque membre du CER sert un mandat déterminé par l’établissement[[4]](#footnote-4). Le renouvellement du mandat du membre du CER n’est pas automatique et doit être fait selon les politiques de l’établissement[[5]](#footnote-5).

### Le président du CER et le vice-président exercent le mandat établi par l’établissement.

## Compétences et formation des membres du CER

### Chacun des membres du CER respecte les procédures en matière de compétences et de formation.

## Démission et retraits

### Un membre du CER peut démissionner avant la fin de son mandat en présentant un avis au président du CER ou à son délégué.

### Un membre du CER démissionne immédiatement lorsqu’une inconduite liée à la recherche, une mauvaise gestion des conflits d’intérêts ou tout autre comportement pertinent pouvant être perçu comme un facteur qui compromet son jugement éthique est décelé.

### Le président du CER ou son délégué peut demander au conseil d’administration de retirer un membre du CER en tout temps si celui-ci ne remplit pas les devoirs qui lui ont été attribués par le CER de manière opportune, compétente et éthique. Il peut également le faire pour d’autres motifs sérieux jugés incompatibles avec la fonction ou le rôle du CER.

### Un membre du CER peut être invité à se retirer s’il manque de manière constante un pourcentage significatif des réunions plénières du comité pendant son mandat.

### Si nécessaire, tous les efforts sont déployés pour recruter un membre suppléant qui possède des compétences comparables avant le départ d’un membre, afin de préserver le niveau d’expérience et d’expertise et assurer la continuité des fonctions du CER.

## Compensation

### La compensation et le remboursement des dépenses des membres du CER se font conformément aux politiques de l’établissement.

## Responsabilités et assurance

### Tous les membres du CER sont assurés pour les travaux qu’ils réalisent en vue de l’évaluation de l’éthique, en vertu de la politique d’assurance de l’établissement, l’assurance étant assujettie aux modalités de cette politique.

## Documentation

### Le personnel de soutien du CER tient et met à jour la liste électronique des membres du CER[[6]](#footnote-6).

### La liste des membres actuels du CER et les listes archivées sont conservées et disponibles au bureau du CER.

### Les *curriculum vitæ*, les documents de soutien liés à la nomination, l’éducation et à l’expertise et les ententes sur la confidentialité de tous les membres du CER – actuels et passés – sont conservés dans le bureau du CER[[7]](#footnote-7).

### Une liste détaillée des membres est conservée dans le bureau du CER. La liste contient les coordonnées des membres du CER ainsi que des renseignements sur les domaines d’expertise aux fins de communication et d’affectation des évaluateurs. Elle est conservée de manière confidentielle afin que seul le personnel de soutien du CER puisse y accéder.

### Le président du CER ou son délégué met à jour le registre du CER auprès de l’*Office for Human Research Protection* (OHRP), s’il y a lieu.

# Références

Voir les notes en bas de page.

# Historique des révisions

| **Code du MON** | **Entrée en vigueur** | **Résumé des modifications** |
| --- | --- | --- |
| MON-CER 202-001 | 2019-04-01 | Version originale |
| MON-CER 202-002 | YYYY-MM-DD | Mise à jour en fonction de la réglementation en vigueur  Mise à jour des références |
|  |  |  |

# Annexes

1. Voir le MON-CER 201-002, section 5.2.3. [↑](#footnote-ref-1)
2. *Avis*, alinéa 3; *EPTC 2*, art. 6.6; *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 2020, art. 2.4.3, ci-après « *Cadre* »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d’Éthique chargés de l’évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, section 4, ci-après « *LDO* ». [↑](#footnote-ref-2)
3. Voir le MON 105A-002. [↑](#footnote-ref-3)
4. *Avis sur les conditions d’exercice des comités d’éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l’article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, art. 2, p. 1039. [↑](#footnote-ref-4)
5. *EPTC 2*, art. 6.6 sous application [↑](#footnote-ref-5)
6. *Ligne directrice – Bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l’E6(R1) ICH thème E6(R2)*, Santé Canada, avril 2019, art. 3.2.1 al. 2. [↑](#footnote-ref-6)
7. *LDO*, point 10.2. [↑](#footnote-ref-7)