|  |  |
| --- | --- |
| **Titre** | Recherche sur les activités de procréation assistée |
| **Code MON** | MON-CER 504-001 |
| **Code MON N2/ACCER** | N/A |
| **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 1

3 Responsabilités 2

4 Définitions 2

5 Cadre législatif 2

6 Procédures 3

7 Références 3

8 Historique des révisions 3

9 Annexes 4

# Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) vient clarifier le processus d’évaluation éthique des projets de recherche sur les activités de procréation assistée qui se déroulent dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS).

# Portée

Ce MON concerne les comités d’éthique de la recherche (CER) des établissements du RSSS qui évaluent des projets de recherche avec des êtres humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

# Responsabilités

Tous les membres du CER et tout le personnel désigné du CER sont responsables de s’assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

# Définitions

Voir le glossaire.

# Cadre législatif

Selon l’article 8 de la *Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée*[[1]](#footnote-1) : « tout projet de recherche portant sur des activités de procréation assistée ou utilisant des embryons qui en sont issus mais qui n’ont pas servi à cette fin doit être approuvé et suivi par le comité d’éthique de la recherche institué par le ministre en application de l’article 21 du Code civil. »

L’article 2 de la loi définit les activités de procréation assistée de la façon suivante :

« Tout soutien apporté à la reproduction humaine par des techniques médicales ou pharmaceutiques ou par des manipulations de laboratoire, que ce soit dans le domaine clinique en visant la création d’un embryon humain ou dans le domaine de la recherche en permettant d’améliorer les procédés cliniques ou d’acquérir de nouvelles connaissances.

Sont notamment visées les activités suivantes : l’utilisation de procédés pharmaceutiques pour la stimulation ovarienne; le prélèvement, le traitement, la manipulation *in vitro* et la conservation des gamètes humains; l’insémination artificielle avec le sperme du conjoint ou le sperme d’un donneur; le diagnostic génétique préimplantatoire; la conservation d’embryons; le transfert d’embryons chez une femme.

Toutefois, les procédés chirurgicaux qui visent à rétablir les fonctions reproductrices normales d’une femme ou d’un homme ne sont pas visés. »

**5.1 Évaluation par le comité institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux.**

Doivent ainsi être évalués par le Comité d’éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux les projets de recherche portant uniquement sur :

* L’utilisation de procédés pharmaceutiques pour la stimulation ovarienne dans le cadre des activités de procréation assistée;
* Le prélèvement, le traitement, la manipulation *in vitro* et la conservation des gamètes humains dans le cadre des activités de procréation assistée;
* L’insémination artificielle avec le sperme du conjoint ou le sperme d’un donneur dans le cadre d’activités de procréation assistée;
* Le diagnostic génétique préimplantatoire dans le cadre d’activités de procréation assistée;
* La conservation d’embryons dans le cadre des activités de procréation assistée;
* Le transfert d’embryons chez une femme dans le cadre d’activités de procréation assistée.

**5.2 Évaluation par les CER institutionnels**

Doivent être évalués par les CER des établissements du RSSS tous les projets de recherche qui ne portent pas sur des activités de procréation assistée, dont notamment :

* Les projets de recherche sur dossiers;
* Les projets de recherche sur la fertilité;
* Les projets de recherche en endocrinologie;
* Les projets de recherche sur l’impact d'un programme d’exercice sur la fertilité;
* Les projets de recherche sur l’impact d'un programme nutritionnel sur la fertilité;
* Les projets de recherche sur l’impact des habitudes de vie sur la fertilité;
* Les projets de recherche sur les procédés chirurgicaux qui visent à rétablir les fonctions reproductrices normales d’une femme ou d’un homme;
* Les projets de recherche sur la conservation des gamètes;
* Les projets de recherche sur les conséquences de la chimiothérapie sur la fertilité;
* Les projets de recherche sur les conséquences psychologiques de la procréation assistée.

# Procédures

Avant ou lors de la soumission d’une demande d’évaluation éthique d’un projet de recherche, le président du CER ou son délégué déterminera si le projet de recherche doit être évalué par le CER de l’établissement ou par le Comité d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux.

# Références

Voir les notes en bas de page.

# Historique des révisions

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Code du MON** | **Entrée en vigueur** | **Résumé des modifications** |
| MON-CER 504-001 | YYYY-MM-DD | Version originale |
|  |  |  |
|  |  |  |

# Annexes

1. Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée, c. A-5.01. [↑](#footnote-ref-1)