|  |  |
| --- | --- |
| **Titre** | Administration des réunions du CER |
| **Code MON** | MON-CÉR 302-002 |
| **Code MON N2/ACCER** | MON 302-003 |
| **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 Préparation de l’ordre du jour 3

5.2 Évaluateurs 3

5.3 Avant la réunion du CER 4

5.4 Durant la réunion du CER 4

5.5 Préparation des procès-verbaux des réunions 5

5.6 Approbation des procès-verbaux des réunions 5

5.7 Documentation 5

6 Références 6

7 Historique des révisions 7

8 Annexes 7

# Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les activités exigées pour la préparation, la gestion et la documentation des réunions plénières du comité d’éthique de la recherche (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

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

# Définitions

Voir le glossaire.

# Procédures

Sauf lorsque la procédure d’évaluation déléguée est utilisée, le CER évalue la recherche proposée à l’occasion d’une réunion plénière[[1]](#footnote-2) conformément aux critères de composition de base du CER[[2]](#footnote-3).

Les réunions du CER se tiennent à huis clos, sauf si elles ne portent pas sur des renseignements confidentiels ou nominatifs, auquel cas elles peuvent être publiques.

L’ordre du jour de la réunion du CER présente le contenu de la réunion. L’ordre du jour présente également un aperçu de tous les éléments évalués et approuvés antérieurement (c.-à-d. durant la période entre deux réunions du CER) au moyen des procédures d’évaluation déléguée, une liste d’éléments en attente d’évaluation par l’ensemble du comité ainsi que le ou les évaluateurs affectés à chacun des éléments le cas échéant. Les renseignements documentés dans l’ordre du jour des réunions du CER composent le fondement des procès-verbaux des réunions du CER.

Les procès-verbaux des réunions du CER décrivent le déroulement d'une réunion du CER. Les procès-verbaux permettent au lecteur qui n’a pas assisté à la réunion du CER de déterminer la façon dont le CER en est arrivé à prendre des décisions et les motifs qui ont justifié ces dernières. Il fournit également au CER suffisamment de détails pour l’aider à rétablir les discussions à une date ultérieure, au besoin[[3]](#footnote-4).

## Préparation de l’ordre du jour

### À la suite d’un examen administratif des demandes (ex. : nouvelles études, modifications, demandes d’évaluation continue, événements à déclarer) par le personnel de soutien du CER et de la détermination du type d’évaluation nécessaire par le président du CER ou son délégué, le responsable du personnel de soutien du CER inscrit toute demande nécessitant une évaluation par l’ensemble du comité à l’ordre du jour de la prochaine réunion plénière du comité.

### Les demandes ayant été évaluées et approuvées à l’aide des procédures d’évaluation déléguée sont portées à l’ordre du jour de la prochaine réunion plénière du CER.

### Le personnel de soutien du CER joint à l’ordre du jour tout procès-verbal provenant de la dernière réunion du CER, afin que l’ensemble du comité puisse l’examiner et l’approuver ou prendre acte de son approbation par les membres qui étaient présents lors de la réunion, puis ajoute tout autre élément d’information ou de discussion survenant durant la réunion du CER (p. ex. MON, articles éducatifs, présentations, rapports, etc.).

### Le personnel de soutien du CER, en consultation avec le président du CER ou son délégué au besoin, examine l’ordre du jour, confirme l’assistance à la réunion du CER et affecte les évaluateurs.

### Le président du CER ou son délégué invite le membre suppléant du CER à la réunion lorsqu’un membre régulier du CER est incapable d’y assister.

### L’affectation des évaluateurs et l’ordre du jour sont rendus disponibles en temps opportun avant la date de la tenue de la réunion du CER. Les membres du CER qui assistent à la réunion du CER reçoivent une copie de l’ordre du jour de la réunion du CER.

### Les conseillers spéciaux reçoivent des copies des demandes qui les concernent.

### Tout changement apporté à l’ordre du jour est communiqué aux personnes convoquées à la réunion.

## Évaluateurs

### Avant la réunion, le personnel de soutien du CER, en consultation avec le président du CER ou son délégué au besoin, peut affecter des évaluateurs à chacun des projets de recherche en évaluation initiale ou en suivi.

### Aucun membre du CER n’est affecté en tant qu’évaluateur d’une demande pour laquelle lui-même est chercheur/cochercheur ou au sujet de laquelle il a déclaré avoir un conflit d’intérêts.

## Avant la réunion du CER

### Les évaluateurs mènent des évaluations approfondies des demandes leur ayant été affectées et peuvent soumettre des commentaires avant la réunion du CER. L’évaluateur principal est préparé à mener la discussion à l’occasion de la réunion plénière du comité.

### Tous les membres du CER examinent chacun des éléments de l’ordre du jour avant la réunion plénière du comité.

## Durant la réunion du CER

### Le quorum est atteint lorsqu’il répond aux critères prévus relativement à la composition de base du CER[[4]](#footnote-5).

### Dans le cas contraire, le CER se trouve dans l’impossibilité de prendre d’autres décisions[[5]](#footnote-6), à moins de rétablir le quorum durant une réunion plénière du comité (ex. : dans les cas de récusation des membres du CER ayant des conflits d’intérêts ou de membres qui doivent quitter prématurément).

### Pour tenir sa réunion, le CER peut utiliser les moyens technologiques à sa disposition, y compris la vidéoconférence ou la téléconférence[[6]](#footnote-7).

### Un membre qui ne peut être présent à la réunion peut exceptionnellement communiquer ses commentaires avant la tenue de la réunion afin qu’ils soient lus par l’ensemble des membres présents. Le membre ayant ainsi communiqué ses commentaires compte dans le quorum. La décision du CER lui sera retournée afin qu’il manifeste son accord avec celle-ci.

### Les conseillers spéciaux ne comptent pas dans le quorum[[7]](#footnote-8).

### Les membres du CER qui se récusent en raison d’un conflit d’intérêts ne comptent pas dans le quorum.

### En cas de circonstances exceptionnelles (ex. alerte de santé publique et quarantaines), le président du CER ou son délégué peut, à sa discrétion, diriger la réunion du CER en recueillant les commentaires écrits de tous les membres du CER constituant le quorum, pourvu que tous aient accès au matériel d’évaluation.

### Les membres du CER présents à la réunion plénière du comité peuvent prendre part aux délibérations et à la décision définitive concernant l’approbation.

### Des observateurs peuvent être invités à assister ou se voir accorder la permission d’assister aux réunions du CER, moyennant l’autorisation du CER et la signature d’une entente sur la confidentialité. Les règles relatives au conflit d’intérêts s’appliquent.

### Sur demande, les chercheurs peuvent assister à une réunion du CER afin de présenter leur recherche et répondre directement à tout commentaire ou toute question soulevée par le CER.

### Quiconque ne figure pas sur la liste officielle des membres du CER ne peut participer aux décisions de celui-ci.

## Préparation des procès-verbaux des réunions

### Le président du CER, son délégué ou le personnel de soutien du CER prépare les procès-verbaux des réunions du CER.

### Les principales discussions, les décisions, les abstentions et les dissensions relatives aux demandes sont consignées dans les procès-verbaux[[8]](#footnote-9).

### Les préoccupations, les clarifications et les recommandations formulées par le CER au chercheur, telles qu’elles ont été discutées durant la réunion du CER, sont inscrites dans la lettre d’évaluation du CER envoyée au chercheur. Les renseignements documentés dans la lettre sont compris dans les procès-verbaux des réunions du CER.

### La réunion peut faire l’objet d’un enregistrement audio (sur un appareil chiffré) à des fins de référence et, en vue de fournir des renseignements de référence supplémentaires pour la rédaction des procès-verbaux définitifs.

### La cible afin de terminer la rédaction des procès-verbaux est de 10 jours ouvrables.

## Approbation des procès-verbaux des réunions

### Les procès-verbaux sont mis à la disposition des membres à l’occasion de la prochaine réunion pertinente du CER aux fins d’examen et d’approbation[[9]](#footnote-10).

## Documentation

### Les procès-verbaux des réunions du CER comprennent les éléments suivants :

* Date, lieu et heure de début et de fin de la réunion du CER;
* Nom des membres du CER présents (en personne, par téléconférence ou vidéoconférence) et ceux absents[[10]](#footnote-11);
* Nom des membres du personnel de soutien du CER présents à la réunion10;
* Présence d’observateurs et recours à des conseillers spéciaux et à leur expertise10;
* Le titre exact des projets de recherche examinés ou auxquels sont rattachées les demandes soumises, avec le nom des demandeurs10;
* Un résumé des principales discussions et des principaux enjeux controversés ainsi que leur résolution, et ce, pour chacune des demandes, s’il y a lieu10;
* Les justifications relatives aux changements exigés ou aux demandes désapprouvées10;
* Le ou les membres du CER s’étant récusés en lien avec des conflits d’intérêts pour chacune des demandes exigeant une décision;
* Les principales discussions, les décisions, les abstentions et les dissensions relatives aux demandes sont consignées dans les procès-verbaux10;
* Référence à toute pièce jointe à l’ordre du jour.

### Tous les ordres du jour et procès-verbaux des réunions du CER sont conservés dans les dossiers du CER pendant une période minimale de trois ans10 ou plus selon les exigences locales[[11]](#footnote-12) ou, si des essais cliniques ont été évalués, pendant une période minimale de 15 ans[[12]](#footnote-13).

### L’ensemble des ordres du jour et des procès-verbaux du CER ainsi que les documents d’évaluation sont traités de manière confidentielle et ne sont pas divulgués ou mis à la disposition de quiconque à moins que cela ne soit nécessaire à des fins d’inspection ou de vérification[[13]](#footnote-14).

### Si une inspection du CER est demandée en vertu du MON-CER 701-002, les parties du procès-verbal qui sont pertinentes à l’objet de l’inspection peuvent être rendues disponibles. Ces personnes désignées par le ministre sont soumises au devoir de réserve et de confidentialité.

# Références

Voir les notes en bas de page.

# Historique des révisions

| **Code du MON** | **Entrée en vigueur** | **Résumé des modifications** |
| --- | --- | --- |
| MON-CÉR 302-001 | 2019-04-01 | Version originale |
| MON-CÉR 302-002 | YYYY-MM-DD | Mise à jour en fonction de la réglementation en vigueurMise à jour des références *Ligne directrice – Bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l’E6(R1) ICH thème E6(R2)*, Santé Canada, avril 2019, sect. 3.1.2; |
|  |  |  |

# Annexes

1. Voir le MON 201-002 à propos de la composition minimum exigée. [↑](#footnote-ref-2)
2. *Lignes directrices – Bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l’E6(R1) ICH thème E6(R2)*, Avril 2019, sect. 3.2.3, ci-après « *BPC* »; Conseil de recherche en sciences humaines, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, *EPTC 2*, 2018, art. 6.9, ci-après « *EPTC 2* »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d’Éthique chargés de l’évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, sections 4.5.1, 4.5.2, et 7.3, ci-après « *LDO* ». [↑](#footnote-ref-3)
3. *EPTC 2*, art. 6.17; *LDO* section 6.1.3. [↑](#footnote-ref-4)
4. Voir le MON-CER 201-002, art. 5.2.3. [↑](#footnote-ref-5)
5. *LDO*, section 7.3. [↑](#footnote-ref-6)
6. *EPTC 2*, art. 6.10, application. [↑](#footnote-ref-7)
7. *EPTC 2*, art. 6.9. [↑](#footnote-ref-8)
8. *LDO*, section 6.1.3 [↑](#footnote-ref-9)
9. *LDO*, section 6.1.3. [↑](#footnote-ref-10)
10. *BPC*, sect. 3.4; *LDO*, points 10.5 et 10.6; voir également le MON-CER 303-002, art. 5.3.2. [↑](#footnote-ref-11)
11. Sept (7) ans pour les documents relatifs aux projets de recherche clinique sans médicaments selon le Recueil des règles de conservation des établissements de santé et des services sociaux du Québec de Bibliothèque et Archives nationales, section 15-200. [↑](#footnote-ref-12)
12. *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC c. 870, art. c.05.012; Santé Canada, *Guidance for records related to clinical trials*, Guide 0068. [↑](#footnote-ref-13)
13. Voir le MON-CER 901-002 (Inspection d’assurance qualité). [↑](#footnote-ref-14)